

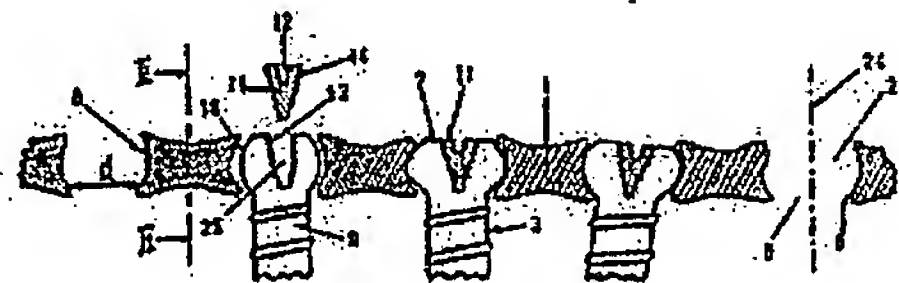
OSTEOSYNTHETIC DEVICE

Publication number: WO8803781 (A1)  
Publication date: 1988-06-02  
Inventor(s): RAVEH JORAM [CH]  
Applicant(s): RAVEH JORAM [CH]  
Classification:  
- international: A61B17/58; A61B17/80; A61B17/86; A61F2/46; A61B17/70;  
A61F2/30; A61B17/58; A61B17/68; A61F2/46; A61B17/70;  
A61F2/30; (IPC1-7): A61F2/44  
- European: A61B17/80D2; A61B17/80D6; A61B17/86A  
Application number: WO1987CH00158 19871125  
Priority number(s): CH19870000353 19870202; CH19860004707 19861125

Also published as:  
EP0293411 (A1)  
JP2500490 (T)  
Cited documents:  
DE3027138 (A1)  
DE3027148 (A1)  
FR2254298 (A1)  
EP0242842 (A2)

Abstract of WO 8803781 (A1)

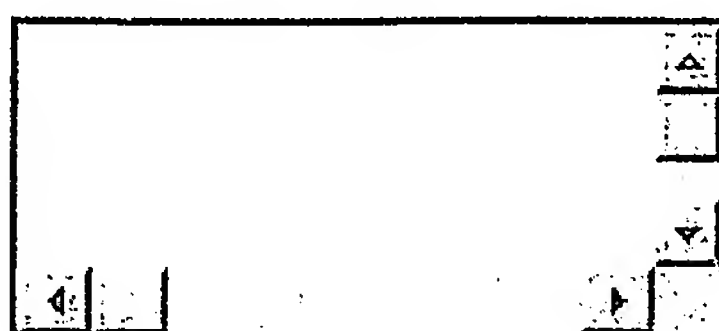
Internal fixing device for osteosynthesis, in which the bone screws (3) are connected in a rigid and functionally stable manner with a pure titanium osteosynthesis plate (1). The walls (8) of the bore holes (2) have a narrower cross-section (5) in at least the lower of the areas which adjoin the bone contact surfaces (4), forming a stop (6) for the head (7) of the bone screw (3).; The head (7) of the bone screw (3), provided with longitudinal grooves (10) and a bore (25), is connected with the osteosynthesis plate (1) with optimum rigidity and functional stability by fitting an adjusting screw (11), by means of which the spherical upper surface of the screw head (7) and the wall of the bore (8) permit a measure of axial alignment of the bone screws (3), so that precision requirements imposed on the angle of the bores for the bone screws (3) are less stringent, due to the rotatability of the screw head (7). Those surfaces of the internal fixing destined for contact with the bone (4) are preferably provided with a bio-inert, porous layer (16) to promote growth in the bone. Application of the internal fixing, besides in osteosynthesis proper, in the fixing of implants, particularly of articulatory endoprostheses, for example prostheses of the jaw, hip or vertebrae.



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

## Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.



OSTEOSYNTHETI APPARATUS the invention refers to a osteosynthetische apparatus, in particular a Fixateur internal, existing from an osteosynthesis plate with at least two screw holes and therein insertable bone screws.

Fixation devices for the osteosynthesis are already for a long time known. Most systems make however no rigide, function-stable fixation between head for the bone screw and osteosynthesis plate possible, which has often a bone resorption at the contact surface between osteosynthesis plate and bone to the sequence, with subsequent instability and loosening. With other, rigiden systems the relative position of plate and screws cannot do varied becomes.

Here the invention wants to create remedy. The invention is the basis the object to combine the advantages of a Fixateur external with those the internal disk osteosynthesis and to reach a on a long-term basis function-stable anchorage of the implant, whereby the axial position of the bone screws can be approximately variable over the osteosynthesis plate in a larger region.

The invention solves the object posed with an apparatus, which exhibits the features of the claim 1.

The advantages achieved by the invention are to be seen essentially in the fact that owing to the apparatus according to invention first of all the stability of the implant with the Liegedauer and the load increases and secondly the stability of the osteosynthesis no more by pressing the plate in slightly in the bones, but by the rigide fixation of the screw to the plate achieved can become. Additional advantages result because of the rotatable of the screw head, which lowers the requirements to the direction accuracy of the bores for the bone screws. An additional advantage results, if the bone contact areas of the apparatus according to invention are provided with an bioinert, porous layer, because at the contact surface between bones and implant surface a direct, interface-free composite is then formed.

Embodiments of the invention, which describe the operating principle at the same time, are in the designs shown and become in the following more near described.

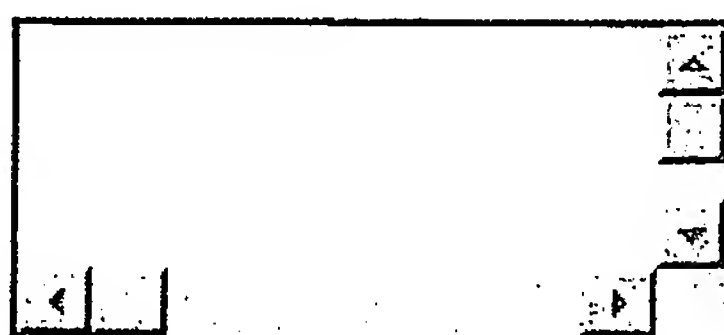
Fig. 1 represents a longitudinal section by a Fixateur according to invention internal; Fig. 2 represents a cross section along the line II-II in fig 1; Fig. 3 represents a side tear of the osteosynthesis plate of the apparatus

according to invention; Fig. a supervision represents 4 on the osteosynthesis plate; Fig. 5 represents a section parallel to fig 2, however on the height of a bone screw; Fig. 6 shows the screw head from fig 5, with the preferred, continuous removing cross section, in enlarged yardstick; Fig. a supervision represents 7 on the screw head from fig 6; Fig. 8 places a cross section by the bioinert porous surface of the osteosynthesis plate besfiimste for the bone contact, and/or. the bone hollow screw; Fig. the Gleichgewichtsdiagramm for the binary mixture O-Ti represents 9; ; Fig. the Gleichgewichtsdiagramm for the binary mixture N-Ti represents 10.

Fig. a perspective view of two according to invention parts of a lower jaw connected with a osteosynthetischen apparatus represents 11; Fig 12 represents a longitudinal section by the osteosynthesis plate in accordance with fig 11; Fig. 13 a provided perspective view, of the slotted hollow cylinder serving as use; Fig. 14 represents a cross section analogous to fig 5 with an hollow cylinder in accordance with fig 13; Fig. 15 represents a cross section analogous to fig 5 without hollow cylinders in accordance with fig 13; Fig. 16 represents a cross section by an apparatus according to invention with a cylindrical screw head and a Spreizschraube with conical external thread; Fig. 17 represents a cross section by an apparatus according to invention with a cylindrical screw head and a Spreizschraube with smooth outer cone; ;

## Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.



### Patent of requirements

1. at least osteosynthetic apparatus, in particular Fixateur internal existing from an osteosynthesis plate (1) with at least two screw holes (2) and therein insertable bone screws (3), by it characterized that the screw holes (2) in the lower bone contact area (4) adjacent zone a cross-section contraction (5) exhibit and that at least two bone screws (3) exhibits a spreadable screw head (7), which is blockable against the inner wall (8) of the screw holes (2), so that by spreading a rigid connection between bone screws (3) and osteosynthesis plate (1) is realizable.
- 2\* apparatus according to claim 1, characterized thereby that the drilling wall (8) of the screw holes (2) at least in the lower bone contact area (4) adjacent zone a concave surface and the head (7) of the bone screws (3) a convex tuned an outer surface (18), on the concave surface (8), exhibits.
3. Apparatus according to claim 1, characterized thereby that cross-section contraction (5) as stop (6) for the head (7) of the bone screw (3) formed is, preferably in form of a gradation.
4. Apparatus after one of the claims 1 to 3, characterised in that those surfaces of the osteosynthesis plate (1), which for the contact with the bone (4) certain are, an bioinert, porous layer (16) exhibit, which preferably of titania or its alloys consists 5. Apparatus after one of the claims 1 to 4, characterised in that the bone screws (3) as hollow screws formed are and at least those surfaces of the bone screws (3), which for the contact with the bone (4) certain are, an bioinert, porous layer (16) exhibit, which preferably consists of titania or its alloys.
6. Apparatus according to claim 4 or 5, characterised in that the layer (16), preferably existing from titania, an adhesive strength on the substrate (15) of at least 9.5 kp/mm<sup>2</sup>, preferably of at least 12.0 kp/mm<sup>2</sup>, preferably existing from titania, exhibits.
7. Apparatus according to claim 6, characterised in that the layer (16), preferably existing from titania, an adhesive strength on the substrate (15) of at least 20 kp/mm<sup>2</sup>, preferably of at least 40 kp/mm<sup>2</sup>, preferably existing from titania, exhibits.



At least 8 apparatus after one of the claims 4 to 7, characterised in that the titanium in the layer (16) in form of the hexagonal coordinated A-Ti and the cubic coordinated 8-TiO and 6-TiN is present, preferably with a portion of 76 - 87 Gew, the hexagonal coordinated A-Ti.

9. Apparatus after one of the claims 1 to 3, characterised in that the bone screws (3) as full core screws formed are and at least those surfaces of the bone screws (3), which for the contact with the bone (4) certain are, smooth polished are.

10. Apparatus after one of the claims 1 to 9, characterised in that of the bore diameters D of the screw holes (2) at least in the lower the Knochenkontaktfläche (4) adjacent zone continuous, preferably increasingly, removes and cross-section contraction (5), formed thereby, as axial stop (6) for the head of the bone screw (3) serves.

11. Apparatus after one of the claims 1 to 10, characterised in that the one concave surface exhibiting drilling wall (8) of the screw holes (2) by insert corresponding designed hollow cylinder (19) in preferably cylindrical bores (40) of the osteosynthesis plate (1) realized is, whereby the axial insert of the hollow cylinders (19) preferably by one in relation to the diameter of the bores (20, 'oversized edge (21) limited and secured is.

12. Apparatus according to claim 11, characterised in that the hollow cylinders (19) of one, the bottom effect of the head (7) of the bone screw (3), spread screwed in, into the screw hole (2) and, deformable material, preferably of a plastic, consist.

13. Apparatus according to claim 11 or 12, characterised in that the outer surface (22) the hollow cylinder (19) in the lower bone contact area (4) adjacent zone, or the upper edge (21) adjacent zone, or several slots (23) exhibits and in the diameter opposite the cylindrical bore (20) of the osteosynthesis plate (1) is under-sized preferably.

14. Apparatus after one of the claims 1 to 13, characterised in that the osteosynthesis plate (1) essentially no planar surface areas exhibits and that the profile (17), located between the screw holes (2), is preferably generally tapered.

15. Apparatus after one of the claims 1 to 14, characterised in that bending moment of the profile (17), located between the screw holes (2), small or equally large is as that of the profile longitudinal by the screw holes (2).

16. Apparatus after one of the claims 1 to 15, characterised in that the osteosynthesis plate (1) the subsequent dimensions exhibits: - toward the axis (24) of the screw holes (2) an expansion of at least 1.1 mm, preferably at least 1.5 mm; - a width of 4 - 7 mm, preferably of 5 - 6 mm; and - a diameter of the screw holes (2) of 0,9 - 1.6 mm, preferably of 1,1 - 1.4 mm.

17. Apparatus after one of the claims 1 to 16, characterised in that the head (7) of the bone screws (of 3) longitudinal slits (10) exhibits and one with an internal thread (13) provided bore (25) exhibits, into which a Spreizschraube (11) with corresponding external thread (14) is threaded, whereby at least the two threads (13,14) are in the upper part remote of the bone contact area (4) continuous formed..

18. Apparatus after one of the claims 1 to 17, characterised in that the drilling wall (8) of the screw holes (2) toward the lower bone contact area (4) directed zone conical tapered formed is.

19. Apparatus according to claim 18, characterised in that of the cone angles  $\alpha$  the drilling wall (8) between 2-6, preferably between 3 and 50 lies.

20. Apparatus after one of the claims 1 to 19, characterised in that the osteosynthesis plate (1) essentially from pure titanium exists at least and preferably in such a manner dimensioned is that it is adaptable to bone anatomy with the conventional surgical instruments by manual deformation.

21. Apparatus after one of the claims 1 to 20, characterised in that the ratio of macroscopic surface MAO to volume V in the bone to embodying partly the bone screws (3) of the MAO/V within the range of 1 - for 5 mm, preferably from 3,5 to 4.25 mm is appropriate and that the ratio of microscopic surface MILLION to volume V of the part of the bone screws (3), which can be embodied in the bone, MIO/V within the range of 15 - 35 mm, vorzugsweise of 20 - is appropriate for 30 mm.

22. Apparatus after one of the claims 1 to 21, characterised in that the bioinert porous layer 2 clse of 0,01 - 0.50 mm, preferably of 0,03 - 0,06 mm exhibits.

23. Method to the production of the apparatus after one of the claims 1 to 22, characterised in that the bioinert, porous layer (16) by sandblast achieved becomes.

24. Method to the production of the apparatus after one of the claims 1 to 22, characterised in that the bioinert, porous layer (16) by a plasma spray procedure applied becomes.

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

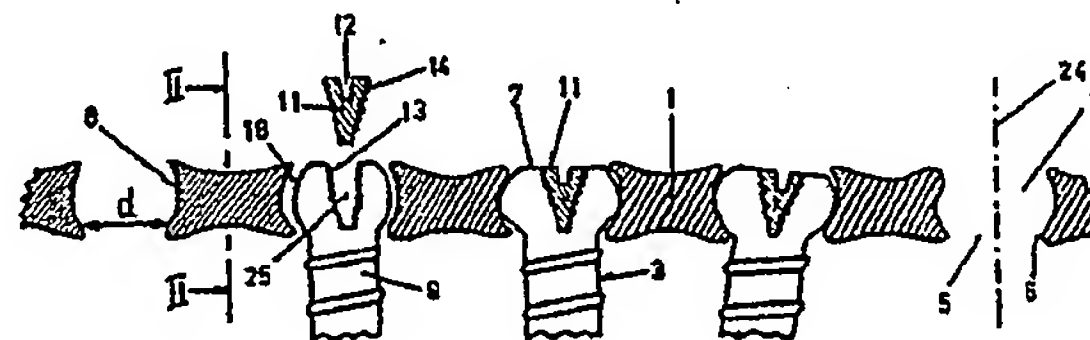
(51) Internationale Patentklassifikation <sup>4</sup> :  A61B 17/18, A61F 2/44	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 88/ 03781  (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 2. Juni 1988 (02.06.88)
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH87/00158</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 25. November 1987 (25.11.87)</p> <p>(31) Prioritätsaktenzeichen: 4707/86-0 353/87-0</p> <p>(32) Prioritätsdaten: 25. November 1986 (25.11.86) 2. Februar 1987 (02.02.87)</p> <p>(33) Prioritätsland: CH</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: RAVEH, Joram [CH/CH]; Könizbergstrasse 76, CH-3097 Liebefeld (CH).</p> <p>(74) Anwalt: LUSUARDI, Werther; Stockerstrasse 8, CH- 8002 Zürich (CH).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.</p> <p><b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i> <i>Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>

(54) Title: OSTEOSYNTHETIC DEVICE

(54) Bezeichnung: OSTEOSYNTHETISCHE VORRICHTUNG

(57) Abstract

Internal fixing device for osteosynthesis, in which the bone screws (3) are connected in a rigid and functionally stable manner with a pure titanium osteosynthesis plate (1). The walls (8) of the bore holes (2) have a narrower cross-section (5) in at least the lower of the areas which adjoin the bone contact surfaces (4), forming a stop (6) for the head (7) of the bone screw (3). The head (7) of the bone screw (3), provided with longitudinal grooves (10) and a bore (25), is connected with the osteosynthesis plate (1) with optimum rigidity and functional stability by fitting an adjusting screw (11), by means of which the spherical upper surface of the screw head (7) and the wall of the bore (8) permit a measure of axial alignment of the bone screws (3), so that precision requirements imposed on the angle of the bores for the bone screws (3) are less stringent, due to the rotatability of the screw head (7). Those surfaces of the internal fixing destined for contact with the bone (4) are preferably provided with a bio-inert, porous layer (16) to promote growth in the bone. Application of the internal fixing, besides in osteosynthesis proper, in the fixing of implants, particularly of articulatory endoprostheses, for example prostheses of the jaw, hip or vertebrae.



(57) Zusammenfassung

Bei diesem Fixateur interne für die Osteosynthese sind die Knochenschrauben (3) in starrer und funktionsstabiler Weise mit einer aus Reintitan bestehenden Osteosyntheseplatte (1) verbindbar. Dabei weisen die Bohrwandungen (8) der Schraubenlöcher (2) mindestens in der unteren der Knochenkontaktfläche (4) benachbarten Zone eine Querschnittsverengung (5) auf, welche als Anschlag (6) für den Kopf (7) der Knochenschraube (3) ausgebildet ist. Der mit Längsschlitz (10) und einer Bohrung (25) versehene Kopf (7) der Knochenschrauben (3) lässt sich durch Einschrauben einer Spreizschraube (11) in optimal starrer und funktionsstabiler Weise mit der Osteosyntheseplatte (1) verbinden, wobei die sphärische Oberfläche von Schraubenkopf (7) und Bohrwandung (8) eine gewisse axiale Ausrichtung der Knochenschrauben (3) zulässt, so dass die Anforderungen an die Richtungsgenauigkeit der Bohrungen für die Knochenschrauben (3), wegen der Rotierbarkeit des Schraubenkopfes (7), weniger hoch sind. Diejenigen Oberflächen des Fixateur interne, welche für den Kontakt mit dem Knochen (4) bestimmt sind, weisen vorzugsweise eine bioinerte, poröse Schicht (16) auf, um das Knochenwachstum zu fördern.

**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT Österreich  
AU Australien  
BB Barbados  
BE Belgien  
BG Bulgarien  
BJ Benin  
BR Brasilien  
CF Zentrale Afrikanische Republik  
CG Kongo  
CH Schweiz  
CM Kamerun  
DE Deutschland, Bundesrepublik  
DK Dänemark  
FI Finnland

FR Frankreich  
GA Gabun  
GB Vereinigtes Königreich  
HU Ungarn  
IT Italien  
JP Japan  
KP Demokratische Volksrepublik Korea  
KR Republik Korea  
LI Liechtenstein  
LK Sri Lanka  
LU Luxemburg  
MC Monaco  
MG Madagaskar  
ML Mali

MR Mauritien  
MW Malawi  
NL Niederlande  
NO Norwegen  
RO Rumänien  
SD Sudan  
SE Schweden  
SN Senegal  
SU Soviet Union  
TD Tschad  
TG Togo  
US Vereinigte Staaten von Amerika



OSTEOSYNTHETISCHE VORRICHTUNG

Die Erfindung bezieht sich auf eine osteosynthetische Vorrichtung, insbesondere einen Fixateur interne, bestehend aus einer Osteosyntheseplatte mit mindestens zwei Schraubenlöchern und darin einsetzbaren Knochenschrauben.

Fixationsvorrichtungen für die Osteosynthese sind schon seit langem bekannt. Die meisten Systeme ermöglichen jedoch keine rigide, funktionsstabile Fixation zwischen Kopf der Knochenschraube und Osteosyntheseplatte, was oft eine Knochenresorption an der Kontaktfläche zwischen Osteosyntheseplatte und Knochen zur Folge hat, mit nachfolgender Instabilität und Lockerung. Bei anderen, rigiden Systemen kann die relative Lage von Platte und Schrauben nicht variiert werden.

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Vorteile eines Fixateur externe mit denjenigen der internen Plattenosteosynthese zu kombinieren und eine langfristig funktionsstabile Verankerung des Implantats zu erreichen, wobei die axiale Stellung der Knochenschrauben gegenüber der Osteosyntheseplatte in einem grösseren Bereich variabel sein kann.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einer Vorrichtung, welche die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im wesentlichen darin zu sehen, dass dank der erfindungsgemässen Vorrichtung erstens die Stabilität des Implantats mit der Liegedauer und der Belastung zunimmt und zweitens die Stabilität der Osteosynthese nicht mehr durch das Andrücken der Platte an den Knochen, sondern durch die rigide Fixation der Schraube an die Platte erzielt werden kann. Zusätzliche Vorteile ergeben sich wegen der Rotierbarkeit des Schraubenkopfes, was die Anforderungen an die Richtungsgenauigkeit der Bohrungen für die Knochenschrauben herabsetzt. Ein zusätzlicher Vorteil ergibt sich, wenn die Knochenkontaktflächen der erfindungsgemässen Vorrichtung mit einer bioinerten, porösen Schicht versehen sind, weil sich dann an der Kontaktfläche zwischen Knochen und Implantatoberfläche ein direkter, trennschichtfreier Verbund ausbildet.

Ausführungsbeispiele der Erfindung, welche zugleich das Funktionsprinzip erläutern, sind in den Zeichnungen dargestellt und werden im folgenden näher beschrieben.

Fig. 1 stellt einen Längsschnitt durch einen erfindungsgemässen Fixateur interne dar;

Fig. 2 stellt einen Querschnitt längs der Linie II-II in Figur 1 dar;

Fig. 3 stellt einen Seitenriss der Osteosyntheseplatte der erfindungsgemässen Vorrichtung dar;

Fig. 4 stellt eine Aufsicht auf die Osteosyntheseplatte dar;

Fig. 5 stellt einen zu Figur 2 parallelen Schnitt, jedoch auf der Höhe einer Knochenschraube dar;

Fig. 6 zeigt den Schraubenkopf aus Figur 5, mit dem bevorzugten, kontinuierlich abnehmenden Querschnitt, in vergrössertem Massstab;

Fig. 7 stellt eine Aufsicht auf den Schraubenkopf aus Figur 6 dar;

Fig. 8 stellt einen Querschnitt durch die für den Knochenkontakt bestimmte bioinerte poröse Oberfläche der Osteosyntheseplatte, bzw. der Knochenhohlschraube dar;

Fig. 9 stellt das Gleichgewichtsdiagramm für das binäre Gemisch O-Ti dar;

Fig. 10 stellt das Gleichgewichtsdiagramm für das binäre Gemisch N-Ti dar.

Fig. 11 stellt eine perspektivische Ansicht von zwei mit einer erfindungsgemässen osteosynthetischen Vorrichtung verbundenen Teilen eines Unterkiefers dar;

Figur 12 stellt einen Längsschnitt durch die Osteosyntheseplatte gemäss Figur 11 dar;

Fig. 13 stellte eine perspektivische Ansicht des als Einsatz dienenden, geschlitzten Hohlzylinders dar;

Fig. 14 stellt einen Querschnitt analog zu Figur 5 dar mit einem Hohlzylinder gemäss Figur 13;

Fig. 15 stellt einen Querschnitt analog zu Figur 5 dar ohne Hohlzylinder gemäss Figur 13;

Fig. 16 stellt einen Querschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einem zylindrischen Schraubenkopf und einer Spreizschraube mit konischem Aussengewinde dar;

Fig. 17 stellt einen Querschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einem zylindrischen Schraubenkopf und einer Spreizschraube mit glattem Aussenkonus dar;

Fig. 18 stellt einen teilweisen Querschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einer zusätzlichen, nicht spreizbaren Knochenschraube dar;

Fig. 19 stellt die erfindungsgemässe Vorrichtung gemäss Fig. 18 dar, wobei der Kopf der zusätzlichen, nicht spreizbaren Knochenschraube im Querschnitt dargestellt ist;

Fig. 20 stellt einen teilweisen Querschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einem geschlitzten Kugelschraubenkopf dar;

Fig. 21 zeigt weitere Details der Spreizschraube gemäss Fig. 20 im Querschnitt;

Fig. 22 - 25 zeigen diverse Querschnitte durch Schraubenlöcher von Vorrichtungen gemäss der Erfindung;

Fig. 26 zeigt einen Querschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einem geschlitzten Kugelschraubenkopf in einem Schraubenloch gemäss Fig. 24;

Fig. 27 zeigt einen Querschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einem geschlitzten Kugelschraubenkopf in einem Schraubenloch gemäss Fig. 25;

Fig. 28 stellt einen teilweisen Querschnitt durch eine erfindungsgemässe Vorrichtung mit einem konischen Plattenloch und einem kugelschichtförmigen Schraubenkopf dar;

Fig. 29 stellt die erfindungsgemässe Vorrichtung gemäss Fig. 28 dar mit einer gegenüber der Vertikalen geneigten Schraubenachse.

In Figur 1 sind verschiedene Aspekte eines erfindungsgemässen Fixateur interne dargestellt. In die Schraubenlöcher 2 der Osteosyntheseplatte 1 werden die Knochenschrauben 3, wie im zweiten Schraubenloch von links gezeigt, mit ihrem Schaft 9 in

den Knochen 4 eingeschraubt. Der Schraubenkopf 7 ist wie in Figur 6 und 7 dargestellt mit Längsschlitz 10 und einer Bohrung 25 versehen, so dass der als Spreizschraube mit einem Aussengewinde 14 ausgestaltete Einsatz 11 in die mit einem Innengewinde 13 versehene Bohrung 25 unter Aufweitung des Schraubenkopfes 7 eingeschraubt werden kann. Das Einschrauben erfolgt zweckmässigerweise mittels eines in die Längsschlitz 12 des Einsatzes 11 eingreifenden Instrumentes. Dabei verkeilt sich die konvexe Mantelfläche 18 des Schraubenkopfes 7 mit der konkav ausgebildeten Bohrwandung 8 des Schraubenloches 2, wodurch sich eine äusserst rigide Verbindung zwischen Osteosyntheseplatte 1 und Schraube 3 ergibt. Da der Bohrungsdurchmesser d der Schraubenlöcher 2 in der unteren der Knochenkontaktfläche 4 benachbarten Zone kontinuierlich abnimmt ergibt sich eine Querschnittsverengung 5 die als axialer Anschlag 6 für den Kopf 7 der Knochenschraube 3 dient.

Bedingt durch die sphärische Ausgestaltung der Bohrwandung 8 und der Mantelfläche 18 kann der Schraubenkopf innerhalb gewisser Grenzen im Schraubenloch 2 eine variable Stellung einnehmen. Im zweiten Schraubenloch von rechts in Figur 1 ist ein solcher Fall dargestellt, bei dem die Schraubenachse gegenüber der Schraubenlochachse 24 geneigt ist.

Wie die Figuren 2 bis 4 zeigen, weist die Osteosyntheseplatte 1 im wesentlichen keine planaren Oberflächenpartien auf. Das zwischen den Schraubenlöchern 2 liegende Profil 17 ist allseitig verjüngt und erlaubt damit eine einfachere Deformation der Osteosyntheseplatte anlässlich deren Anpassung an die Knochenoberfläche 4. Vorzugsweise ist dabei das Biegemoment des



zwischen den Schraubenlöchern 2 liegenden Profils 17 kleiner oder gleich gross wie dasjenige des durch die Schraubenlöcher 2 verlaufenden Profils.

Die konkave Ausgestaltung der Bohrwandung 8 kann entweder, wie in den Figuren 1, 5 und 15 dargestellt, durch entsprechende Ausformung der Schraubenlöcher 2 realisiert werden oder auch, wie in Figuren 13 und 14 dargestellt, durch Einschub eines entsprechend ausgestalteten Hohlzylinders 19 in die zylindrische Bohrung 20 der Osteosyntheseplatte 1, wobei der axiale Einschub des Hohlzylinders 19 durch einen gegenüber dem Durchmesser der Bohrung 20 überdimensionierten Rand 21 begrenzt und gesichert ist.

Die Hohlzylinder 19 können entweder aus Metall, z.B. Titan bestehen oder auch aus einem, unter der Wirkung des in das Schraubenloch 2 eingeschraubten und verspreizten Kopfes 7 der Knochenschraube 3, deformierbaren Material, z.B. einem Kunststoff wie Polyäthylen (HMPE), bestehen. Die Mantelfläche 22 der Hohlzylinder 19 weist, wie in Figur 13 dargestellt, in der unteren der Knochenkontaktfläche 4 benachbarten Zone einen oder mehrere Schlitz 23 auf und ist im Durchmesser gegenüber der zylindrischen Bohrung 20 der Osteosyntheseplatte 1 leicht unterdimensioniert. Die Schlitz 23 können aber auch in der oberen, dem Rand 21 benachbarten Zone angebracht sein.

Die eigentliche Operationstechnik soll nun anhand der Figur 11 erläutert werden. In Figur 11 ist ein Unterkiefer 4 dargestellt, aus dem wegen eines Tumors ein Stück reseziert werden musste. Dabei wurde der Unterkiefer in zwei Teile 4a, 4b getrennt. Die beiden Teile 4a, 4b sind durch eine Osteosyntheseplatte 1

miteinander verbunden, welche mit einer Vollkernschaft 9 aufweisenden Knochenschrauben 3 durch die Schraubenlöcher 2 mit dem Knochen 4 verschraubbar ist, wobei die aus Reintitan bestehende Osteosyntheseplatte 1 mit den üblichen chirurgischen Instrumenten manuell gebogen und an das Knochenrelief 4 adaptiert werden kann. Die Osteosyntheseplatte 1 weist im wesentlichen keine planaren Oberflächenpartien auf und das zwischen den Schraubenlöchern 2 liegende Profil 17 ist allseitig verjüngt. Die Anbringung der Bohrungen im Knochen 4 für die Knochenschrauben 3 erfolgt gemäss der üblichen Operationstechnik, zweckmässigerweise unter Verwendung einer Bohrlehre.

Wie aus Figur 12 ersichtlich ist, weist das Schraubenloch 2 in Richtung der Knochenkontaktfläche 4 eine Querschnittsverengung 5 auf, welche als Anschlag 6 für die Knochenschraube 3 ausgebildet ist und eine exakte axiale Positionierung und Sicherung erlaubt.

Wie aus Figur 7 ersichtlich kann das Eindrehen der Knochenschrauben 3 mittels eines in die Längsschlitze 10 und Bohrung 25 des Schraubenkopfes 7 eingreifenden Instrumentes erfolgen.

Nachdem die Osteosyntheseplatte 1 mit einer genügenden Anzahl Schrauben 3 an den Knochen 4 festgeschraubt worden ist, erfolgt das Einschrauben der konischen Gewinde-Spreizbolzen 11, welche am äusseren, grösseren Ende Längsschlitze 12 aufweisen, welche zur Aufnahme des Eindrehinstrumentes (Schraubenzieher) dienen. Das vorzugsweise konische Innengewinde 13 des Schraubenkopfs 7 entspricht dabei dem Aussengewinde 14 des Einsatzes 11. Durch das Einschrauben der Einsätze 11 erfolgt eine Aufspreizung und Verklebung des längsgeschlitzten Schraubenkopfes 7 gegen die

Innenwandung 8 des Schraubenlochs 2 wodurch sich eine äusserst rigide Verbindung zwischen Osteosyntheseplatte 1 und Schraube 3 ergibt.

Nach erfolgter Osteosynthese kann die Osteosyntheseplatte 1 wieder entfernt werden, wobei zuerst die Einsätze 11 herausgeschraubt werden und danach die Knochenschrauben 3.

Bei der Verwendung des erfindungsgemässen Fixateur interne zur Fixierung eines Implantates, insbesondere einer Gelenkendo-prothese, beispielsweise einer Kiefergelenkprothese verbleiben die Knochenschrauben 3 und die Osteosyntheseplatte 1, an die sich dann das Implantat anschliesst, dauernd im Körper des Patienten.

Die Knochenschrauben 3 können für Langzeit-Implantate, wie in Figur 14 und 15 dargestellt, als Hohlschrauben ausgebildet sein um das Einwachsen von Knochengewebe zu fördern. Diejenigen Oberflächen der Knochenschrauben 3, welche für den Kontakt mit dem Knochen 4 bestimmt sind, weisen eine bioinerte, poröse Schicht 16 auf. Diese poröse Schicht kann entweder, wie in Figur 8 gezeigt, aus Titan oder dessen Legierungen bestehen, welche mit einem Plasmaspray- oder ähnlichen Verfahren aufgebracht wird oder auch durch Sandstrahlung, beispielsweise mit Aluminiumoxidpartikel, erzeugt werden. Auch elektrolytische Oberflächenverfahren oder die Beschichtung mit Keramik (Apatit) sind geeignete Mittel die Oberfläche knochenfreundlich zu gestalten.

Als wichtig für den angestrebten Erfolg hat sich die Erzielung einer porösen Titanschicht mit einer Haftfestigkeit von mindestens 9,5 kp/mm<sup>2</sup>, vorzugsweise von mindestens 12,0 kp/mm<sup>2</sup>

auf dem vorzugsweise metallischen Substrat erwiesen. Mit neuesten Verfahren können sogar Haftfestigkeiten von mindestens  $20 \text{ kp/mm}^2$ , vorzugsweise von mindestens  $40 \text{ kp/mm}^2$  erzielt werden. Ein geeignetes Verfahren zur Erzielung solcher Haftfestigkeiten ist das Plasmaflam-Verfahren, doch sind auch andere chemische Verfahren geeignet.

Die Beschichtung des erfindungsgemässen Fixateur interne mit der bioinerten, porösen Schicht kann beispielsweise durch Aufsprühen von Titanpulver einer Korngrössenverteilung von etwa  $0,05 - 0,1 \text{ mm}$  in einem unter hohem Druck ausströmenden Gasgemisch aus Stickstoff und Wasserstoff im elektrischen Bogen bei einer Temperatur von  $15'000$  bis  $20'000 \text{ }^\circ\text{C}$  erfolgen. Bei diesem Verfahren erreichen die in einem inerten Gasträger, beispielsweise Argon zugeführten Titanhydridpartikel innerhalb der  $15$  bis  $20 \text{ cm}$  langen Beschleunigungsstrecke eine Geschwindigkeit von etwa  $600 \text{ m/s}$  mit der sie auf die zu beschichtende Metalloberfläche auftreffen und dort je nach Dauer des Vorgangs eine  $0,01 - 0,50 \text{ mm}$ , vorzugsweise  $0,03 - 0,06 \text{ mm}$  dicke, bioinerte, poröse Schicht bilden.

Zweckmässigerweise erfolgt die Beschichtung derart, dass die entstehenden Poren einen Durchmesser von etwa  $30 - 200 \mu$ , vorzugsweise von etwa  $40 - 70 \mu$  aufweisen.

Die verschiedenen je nach Verwendungszweck des erfindungsgemässen Fixateur interne benötigten Variationen der Beschichtungsqualität können durch Regelung der Verfahrensparameter erzielt werden, wobei jedoch eine Plasmaenthalpie von über  $20$  Millionen  $\text{Joule/kg}$  beibehalten werden sollte.

Für die bioinerten Eigenschaften der Beschichtung ist auch deren chemische Zusammensetzung von Bedeutung. Als vorteilhaft haben sich solche porösen Oberflächenschichten erwiesen, welche neben dem Grundmaterial (Titan, Ti-6Al-4V u.ä.) einen Kohlenstoffgehalt von weniger als 0,5 % (vorzugsweise weniger als 0,3%), einen Stickstoffgehalt von weniger als 4 % (vorzugsweise weniger als 3%) und einen Sauerstoffgehalt zwischen 8 - 10 % aufweisen (alle Angaben verstehen sich in Gew. %).

Das Titan in der Titanplasmaschicht liegt zweckmässigerweise mindestens in Form des hexagonal koordinierten  $\alpha$ -Ti und des kubisch koordinierten  $\delta$ -TiO und  $\delta$ -TiN vor, vorzugsweise mit einem Anteil von 76 - 87 Gew.% des hexagonal koordinierten  $\alpha$ -Ti. Die entsprechenden Phasen sind aus den beiden in den Figuren 9 und 10 dargestellten Gleichgewichtsdiagrammen für die binären Legierungen O-Ti (Fig. 9; Quelle: T.H.Schofield und A.E.Bacon, J.Inst. Metals, 1955/6, 84, 47) und N-Ti (Fig. 10; Quelle: A.E. Pally et al. Trans.Amer.Soc.Met., 1954, 46, 312) ersichtlich. Statt des im Beispiel angegebenen bevorzugten Materials (Titan) können auch andere bioinerte Materialien verwendet werden, wie beispielsweise Titanlegierungen, Zirkon, Niob, Tantal oder Platin.

Für Applikationen bei denen es auf die vollständige Entfernbarekeit der Knochenschrauben 3 ankommt ist es auch möglich diese als Vollkernschrauben auszubilden und mindestens diejenigen Oberflächen der Knochenschrauben 3, welche für den Kontakt mit dem Knochen 4 bestimmt sind, glatt zu polieren.



Nach erfolgter Osteosynthese kann die Osteosyntheseplatte 1 wieder entfernt werden, wobei zuerst die Einsätze 11 herausgeschraubt werden und danach die Knochenschrauben 3.

Bei der Verwendung des erfindungsgemässen Fixateur interne zur Fixierung eines Implantates, insbesondere einer Gelenkendo-prothese, beispielsweise einer Kiefergelenkprothese, verbleiben die Knochenschrauben 3 und die Osteosyntheseplatte 1 an die sich dann das Implantat anschliesst dauernd im Körper des Patienten.

Als Osteosyntheseplatte 1 für den erfindungsgemässen Fixateur interne sind auch bioinerte, vorzugsweise verstärkte Kunststoffmaterialien verwendbar, beispielsweise in Form von verformbaren, polymerisierbaren Kompositstrukturen wie sie in der Schweizer Patentanmeldung Nr. 03 428/86-1 beschrieben sind. Der erfindungsgemässe Fixateur interne eignet sich insbesondere in der Kieferchirurgie und für die Fixation von Endogelenkprothesen und Wirbelplatten. Für die Anbringung des erfindungsgemässen Fixateur interne im Mittelgesicht, am Jochbein und der Kalotte (Neurochirurgie), sowie für Gesichtskorrekturen haben sich Osteosyntheseplatten mit den üblichen Dimensionen als ungeeignet erwiesen. Als besonders vorteilhaft für diese Zwecke haben sich Osteosyntheseplatten 1 erwiesen, welche folgende Dimensionen aufweisen:

- in Richtung der Achse 24 der Schraubenlöcher 2 eine Ausdehnung von mindestens 1,1 mm, vorzugsweise mindestens 1,5 mm;
- eine Breite von 4 - 7 mm, vorzugsweise von 5 - 6 mm ; und
- einen Durchmesser der Schraubenlöcher 2 von 0,9 - 1,6 mm, vorzugsweise von 1,1 - 1,4 mm.

Da bei diesen kleinen Dimensionen (Miniplatten) der Schraubenkopf 7 der zu verwendenden Knochenschrauben 3 ebenfalls sehr klein ist, sind die beiden Gewinde 13, 14 mindestens im oberen, von der Knochenkontaktfläche 4 abgewandten Teil durchgehend ausgebildet, damit unmittelbar beim Einschrauben des Einsatzes 11 eine Verspreizung des Kopfes 7 erfolgt.

Insbesondere bei diesen Miniplatten, aber auch bei normal dimensionierten Platten hat sich eine Form des Schraubenkopfes 7 gemäss Figur 6 als besonders zweckmässig erwiesen. Dabei ist die Mantelfläche 18 des Kopfes 7 nur in der unteren, der Knochenkontaktfläche 4 benachbarten Zone, zunehmend konvex ausgestaltet, währenddem der obere Teil praktisch in eine zylindrische Form ausläuft. Zusammen mit einer entsprechend ausgestalteten Bohrwandung 8 des Schraubenlochs 2 ergibt sich eine optimale, rigide und funktionsstabile Verbindung zwischen Osteosyntheseplatte 1 und Knochenschraube 3.

Eine weitere Variante des Schraubenkopfes 7 ist in Figur 16 dargestellt. Der zylindrisch ausgebildete Schraubenkopf 7 passt in die entsprechende zylindrische Partie der Bohrwandung 8 des Schraubenlochs 2. Die Kraftübertragung findet dabei zwischen dem Schraubenkopf 7 und dem als Verjüngung ausgebildeten axialen Anschlag 6 in der Bohrung 2 der Osteosyntheseplatte 1 statt. Weitere Varianten dieser Druckauflage sind in den Figuren 22 - 24 dargestellt. Der Vorteil dieser Varianten liegt in der maximalen seitlichen und axialen Belastbarkeit.

Der Einsatz 11 ist als konische Spreizschraube mit einem Aussengewinde 14 ausgebildet, welches zum Innengewinde 13 des mit Längsschlitzen 10 versehenen Schraubenkopfs 7 passt.

Die in Figur 17 dargestellte Variante des Schraubenkopfs 7 entspricht weitgehend der Ausführung gemäss Figur 16 mit Ausnahme des Einsatzes 11, der hier als Konus mit glatter Mantelfläche 27 ausgebildet ist, welcher mittels des zylindrischen Schraubenansatzes 28 mit der ebenfalls glatten Mantelfläche 26 der konischen Bohrung 25 im Schraubenkopf 7 verklemmt werden kann.

Wie in den Figuren 18 und 19 dargestellt ist es auch möglich, in das Schraubenloch 2 einer erfindungsgemässen Osteosyntheseplatte 1, bzw. den in Fig. 22 - 24 gezeigten Varianten davon, reguläre oder sogenannte Standard-Knochenschrauben 3 einzuführen. Obwohl hier keine Verspreizung des normalen Schraubenkopfs 29 stattfindet ist es damit möglich beispielsweise zusätzliche Knochenfragmente zu befestigen.

Die in den Figuren 20 und 21 dargestellte Variante eines geschlitzten Kugelschraubenkopfes 7 hat einen weiteren wesentlichen Vorteil, der darin besteht, dass neben der rigiden und wieder lösbaren Verbindung zwischen Knochenschraube 3 und Osteosyntheseplatte 1, eine Neigung der Schraubenachse 30 um den Winkel  $\alpha$  bis zu  $30^\circ$  zur Schraubenlochachse 24 möglich ist. In jeder Position der Schraube 3 innerhalb des ca.  $60^\circ$  betragenden Kegels 24,30 kann der mit Längsschlitz 10 versehene Kugelschraubenkopf 7 mittels der als Spreizschraube ausgebildeten Einsatzes 11 gespreizt und rigide fixiert werden.

Die Figuren 22 bis 25 zeigen erfindungsgemässe Varianten der Schraubenlochbohrungen 2 mit diversen Ausführungsformen der ringförmigen Verjüngungspartie 6. In Figur 22 besteht diese in einem treppenförmigen Absatz 31 der sich an den zylindrischen Teil der Bohrungswand 8 anschliesst; gegen die Knochenkontaktfläche hin erweitert sich dann die Bohrung 2 wieder. Figur 23 zeigt eine Variante der Ausführung gemäss Figur 22, die darin besteht, dass die stufenförmige Verjüngung 6 nach unten geneigt ist. In Figur 24 ist eine zu Figur 5 analoge Schraubenlochbohrung 2 dargestellt, welche sich jedoch im unteren dem Knochen zugewandten Teil wieder erweitert. Schliesslich ist in Figur 25 eine sphärisch ausgebildete Bohrlochwandung 8 dargestellt, welche sich insbesondere für Kugelschraubenköpfe 7 gemäss Figuren 26 und 27 eignet.

Die in den Figuren 26 und 27 dargestellten Varianten entsprechen im wesentlichen der in Figur 21 gezeigten Ausführungsform, jedoch mit einer Schraubenlochbohrung 2 gemäss Figur 24, bzw. 25 und einem als Konusschraubenbolzen ausgebildeten Einsatz 11. Die Schlitz 10 des Schraubenkugelskopfes 7 sind dabei kreuzweise geschlitzt und so tief gefräst, dass zwar eine genügende mechanische Festigkeit vorhanden ist, der Schraubenkugelskopf 7 sich jedoch ohne Mühe in eine der verschiedenen Schraubenlochbohrungen 2 gemäss Figuren 22 bis 25 einpressen lässt. Auch bei diesen Varianten ist nebst einer rigiden Verankerung eine axiale Abweichung der Schraubenachse bis zu 30° möglich. Als weiterer zusätzlicher Vorteil ist die Möglichkeit einer zwangsläufigen Vor- und Rückwärtsbewegung der Schrauben-Plattenverbindung anzusehen.

Die in den Figuren 27 und 28 dargestellte Variante zeigt eine osteosynthetische Platte 1 mit einer als Konus ausgebildeten Bohrlochwandung 8 des Loches 2, wobei der Konuswinkel  $\beta$  zwischen 2-6°, vorzugsweise zwischen 3 und 5° liegt und beispielsweise 4° beträgt. Die für dieses Loch 2 vorgesehene Schraube 3 weist einen im wesentlichen als Kugelschicht mit Schlitz 10 ausgebildeten Kopf 7 auf, in den eine Spreizschraube 7 einschraubbar ist. Bedingt durch die Innenform der Bohrlochwandung 8 und der Aussenform des Schraubenkopfes 7 ist eine Abweichung der Schraubenachse 30 um den Winkel  $\alpha$  gegenüber der Lochachse 24 bei gleichbleibend guter Halterung möglich, was die Applikationsbreite der erfindungsgemässen Vorrichtung wesentlich erweitert.



Patentansprüche

1. Osteosynthetische Vorrichtung, insbesondere Fixateur interne bestehend aus einer Osteosyntheseplatte (1) mit mindestens zwei Schraubenlöchern (2) und darin einsetzbaren Knochenschrauben (3), dadurch gekennzeichnet dass die Schraubenlöcher (2) mindestens in der unteren der Knochenkontaktfläche (4) benachbarten Zone eine Querschnittsverengung (5) aufweisen und dass mindestens zwei Knochenschrauben (3) einen spreizbaren Schraubenkopf (7) aufweisen, der gegen die Innenwandung (8) der Schraubenlöcher (2) verklemmbar ist, so dass durch die Verspreizung eine starre Verbindung zwischen Knochenschrauben (3) und Osteosyntheseplatte (1) realisierbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass die Bohrwandung (8) der Schraubenlöcher (2) mindestens in der unteren der Knochenkontaktfläche (4) benachbarten Zone eine konkave Oberfläche und der Kopf (7) der Knochenschrauben (3) eine konvexe, auf die konkave Oberfläche (8) abgestimmte Mantelfläche (18) aufweist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass die Querschnittsverengung (5) als Anschlag (6) für den Kopf (7) der Knochenschraube (3) ausgebildet ist, vorzugsweise in Form einer Abstufung.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass diejenigen Oberflächen der Osteosynthesplatte (1), welche für den Kontakt mit dem Knochen (4) bestimmt sind, eine bioinerte, poröse Schicht (16) aufweisen, welche vorzugsweise aus Titan oder dessen Legierungen besteht.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Knochenschrauben (3) als Hohlschrauben ausgebildet sind und mindestens diejenigen Oberflächen der Knochenschrauben (3), welche für den Kontakt mit dem Knochen (4) bestimmt sind, eine bioinerte, poröse Schicht (16) aufweisen, welche vorzugsweise aus Titan oder dessen Legierungen besteht.

6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass die vorzugsweise aus Titan bestehende Schicht (15) eine Haftfestigkeit auf dem vorzugsweise aus Titan bestehenden Substrat (15) von mindestens  $9,5 \text{ kp/mm}^2$ , vorzugsweise von mindestens  $12,0 \text{ kp/mm}^2$  aufweist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die vorzugsweise aus Titan bestehende Schicht (16) eine Haftfestigkeit auf dem vorzugsweise aus Titan bestehenden Substrat (15) von mindestens  $20 \text{ kp/mm}^2$ , vorzugsweise von mindestens  $40 \text{ kp/mm}^2$  aufweist.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Titan in der Schicht (16) mindestens in Form des hexagonal koordinierten  $\alpha$ -Ti und des kubisch koordinierten  $\delta$ -TiO und  $\delta$ -TiN vorliegt, vorzugsweise mit einem Anteil von 76 - 87 Gew.% des hexagonal koordinierten  $\alpha$ -Ti.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Knochenschrauben (3) als Vollkernschrauben ausgebildet sind und mindestens diejenigen Oberflächen der Knochenschrauben (3), welche für den Kontakt mit dem Knochen (4) bestimmt sind, glatt poliert sind.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Bohrungsdurchmesser  $d$  der Schraubenlöcher (2) mindestens in der unteren der Knochenkontaktfläche (4) benachbarten Zone kontinuierlich, vorzugsweise in zunehmendem Masse, abnimmt und die dadurch ausgebildete Querschnittsverengung (5) als axialer Anschlag (6) für den Kopf der Knochenschraube (3) dient.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die eine konkave Oberfläche aufweisende Bohrwandung (8) der Schraubenlöcher (2) durch Einschub entsprechend ausgestalteter Hohlzylinder (19) in vorzugsweise zylindrische Bohrungen (20) der Osteosyntheseplatte (1) realisiert ist, wobei der axiale Einschub der Hohlzylinder (19) vorzugsweise durch einen gegenüber dem Durchmesser der Bohrungen (20) überdimensionierten Rand (21) begrenzt und gesichert ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Hohlzylinder (19) aus einem, unter der Wirkung des in das Schraubenloch (2) eingeschraubten und verspreizten Kopfes (7) der Knochenschraube (3), deformierbaren Material, vorzugsweise aus einem Kunststoff, bestehen.

13. Vorrichtung nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Mantelfläche (22) der Hohlzylinder (19) in der unteren der Knochenkontaktfläche (4) benachbarten Zone, oder der oberen dem Rand (21) benachbarten Zone, einen oder mehrere Schlitze (23) aufweist und vorzugsweise im Durchmesser gegenüber der zylindrischen Bohrung (20) der Osteosyntheseplatte (1) unterdimensioniert ist.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Osteosyntheseplatte (1) im wesentlichen keine planaren Oberflächenpartien aufweist und dass das zwischen den Schraubenlöchern (2) liegende Profil (17) vorzugsweise allseitig verjüngt ist.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Biegemoment des zwischen den Schraubenlöchern (2) liegenden Profils (17) kleiner oder gleich gross ist wie dasjenige des durch die Schraubenlöcher (2) verlaufenden Profils.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Osteosyntheseplatte (1) folgende Dimensionen aufweist:

- in Richtung der Achse (24) der Schraubenlöcher (2) eine Ausdehnung von mindestens 1,1 mm, vorzugsweise mindestens 1,5 mm;
- eine Breite von 4 - 7 mm, vorzugsweise von 5 - 6 mm ; und
- einen Durchmesser der Schraubenlöcher (2) von 0,9 - 1,6 mm, vorzugsweise von 1,1 - 1,4 mm.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Kopf (7) der Knochenschrauben (3) Längsschlitze (10) aufweist und eine mit einem Innengewinde (13) versehene Bohrung (25) aufweist, in welche eine Spreizschraube (11) mit entsprechendem Aussengewinde (14) einschraubbar ist, wobei die beiden Gewinde (13,14) mindestens im oberen, von der Knochenkontaktfläche (4) abgewandten Teil durchgehend ausgebildet sind.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Bohrwandung (8) der Schraubenlöcher (2) in Richtung der unteren der Knochenkontaktfläche (4) zugewandten Zone konisch verjüngt ausgebildet ist.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Konuswinkel  $\beta$  der Bohrwandung (8) zwischen 2-6°, vorzugsweise zwischen 3 und 5° liegt.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens die Osteosyntheseplatte (1) im wesentlichen aus Reintitan besteht und vorzugsweise derart



dimensioniert ist, dass sie mit den üblichen chirurgischen Instrumenten durch manuelle Deformation an die Knochenanatomie anpassbar ist.

21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Verhältnis von makroskopischer Oberfläche MAO zu Volumen  $V$  des im Knochen zu verankernden Teils der Knochenschrauben (3)  $MAO/V$  im Bereich von 1 - 5 mm, vorzugsweise von 3,5 bis 4,25 mm liegt und dass das Verhältnis von mikroskopischer Oberfläche MIO zu Volumen  $V$  des im Knochen zu verankernden Teils der Knochenschrauben (3)  $MIO/V$  im Bereich von 15 - 35 mm, vorzugsweise von 20 - 30 mm liegt.

22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass die bioinerte poröse Schicht eine Dicke von 0,01 - 0,50 mm, vorzugsweise von 0,03 - 0,06 mm aufweist.

23. Verfahren zur Herstellung der Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass die bioinerte, poröse Schicht (16) durch Sandstrahlen erzielt wird.

24. Verfahren zur Herstellung der Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass die bioinerte, poröse Schicht (16) durch ein Plasmasprayverfahren aufgebracht wird.

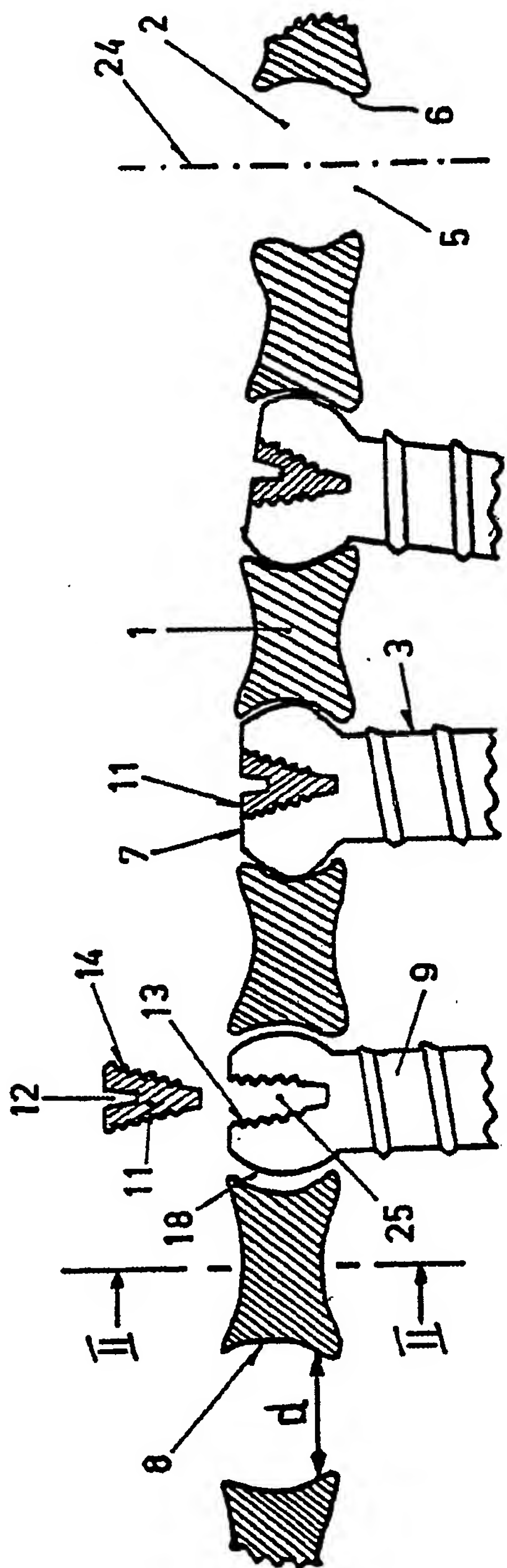


Fig. 1 ✓

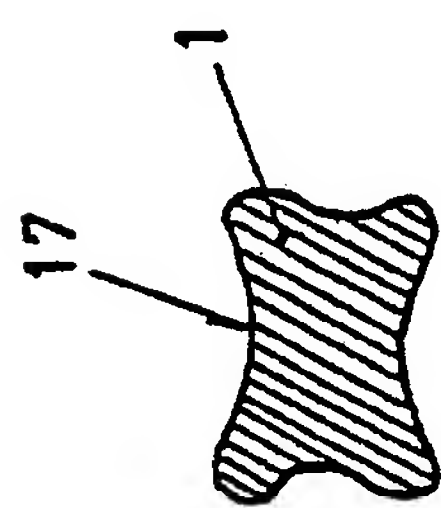


Fig. 2

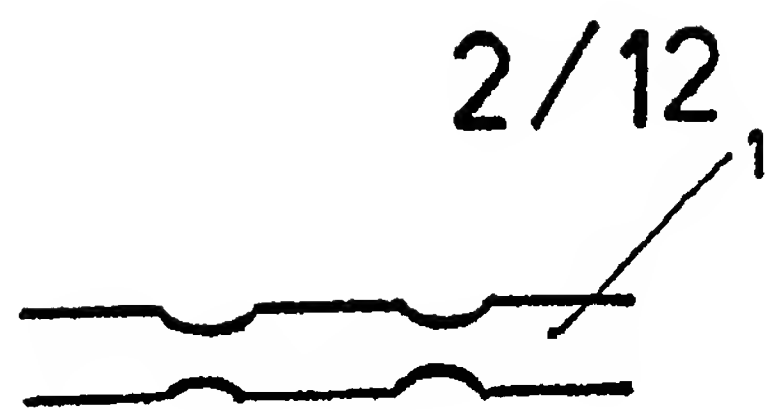


Fig. 3

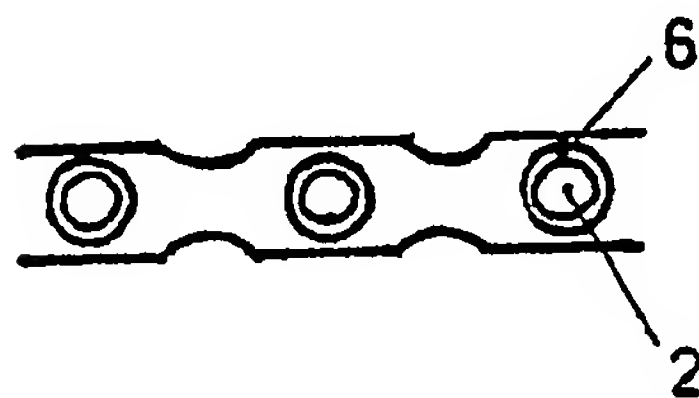


Fig. 4

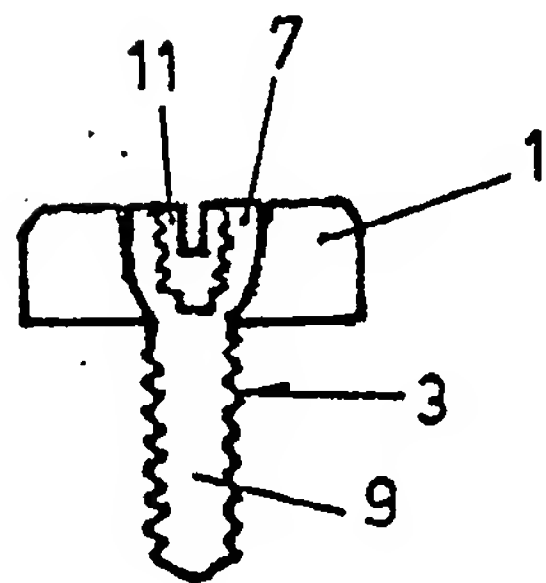


Fig. 5

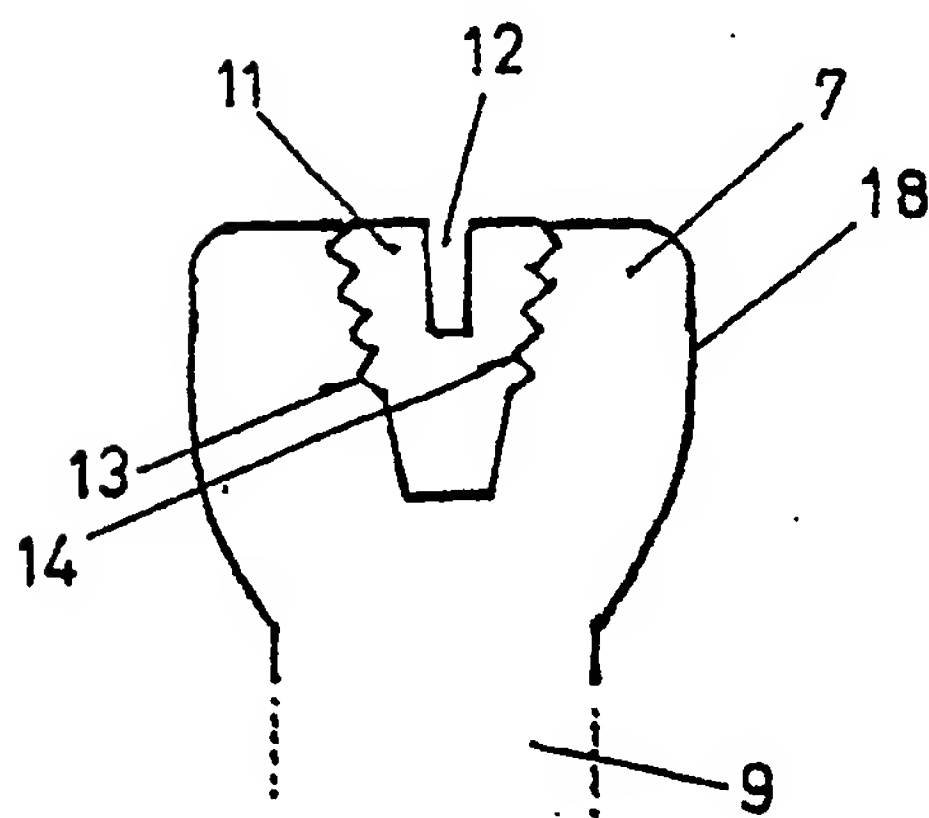


Fig. 6

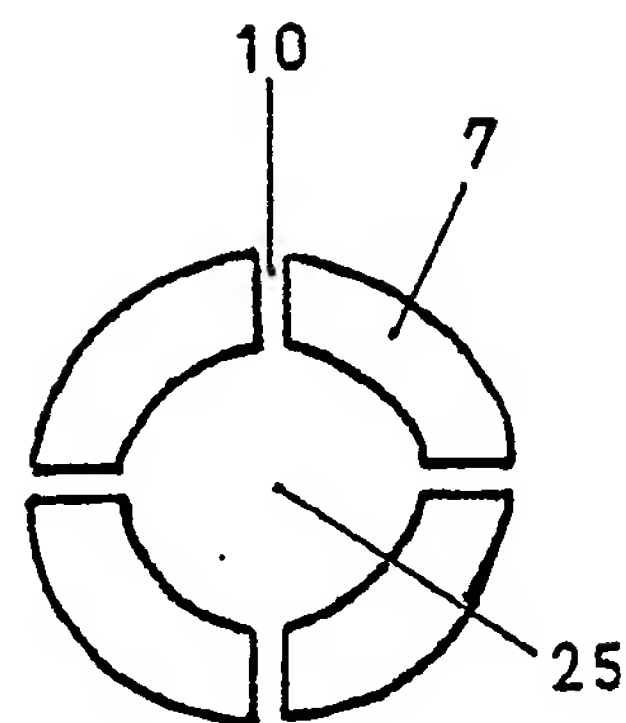
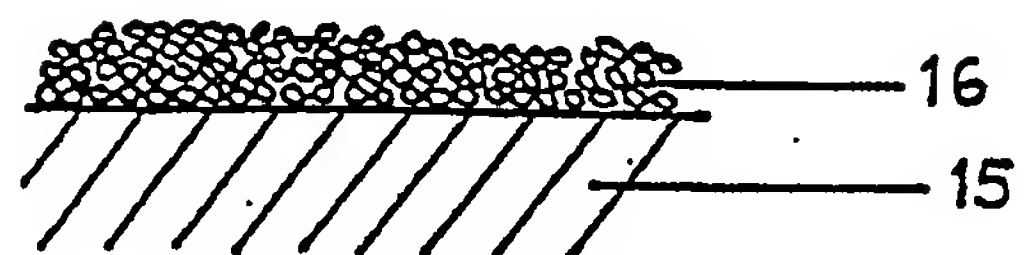


Fig. 7

Fig. 8



3/12

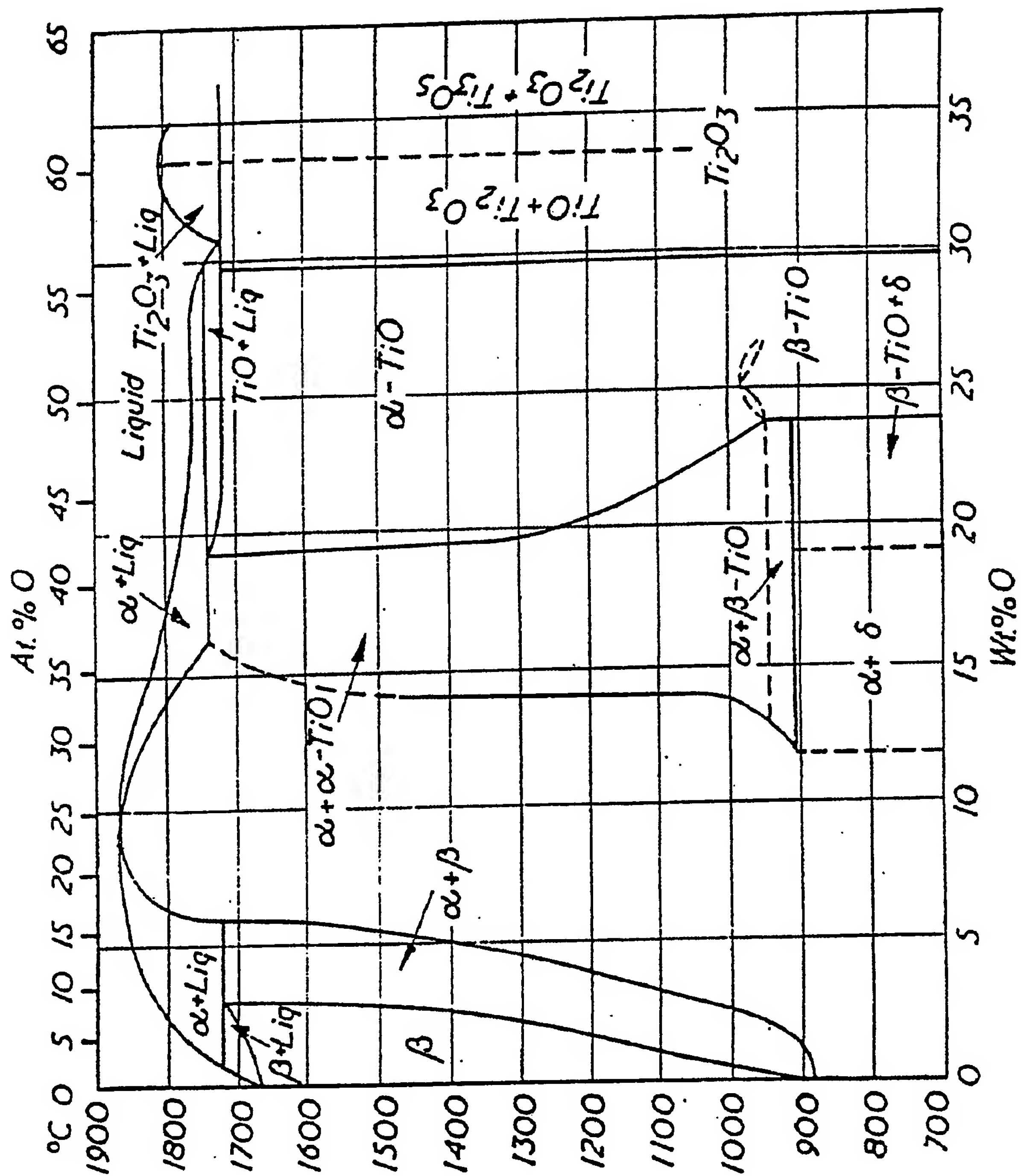


Fig. 9

4/12

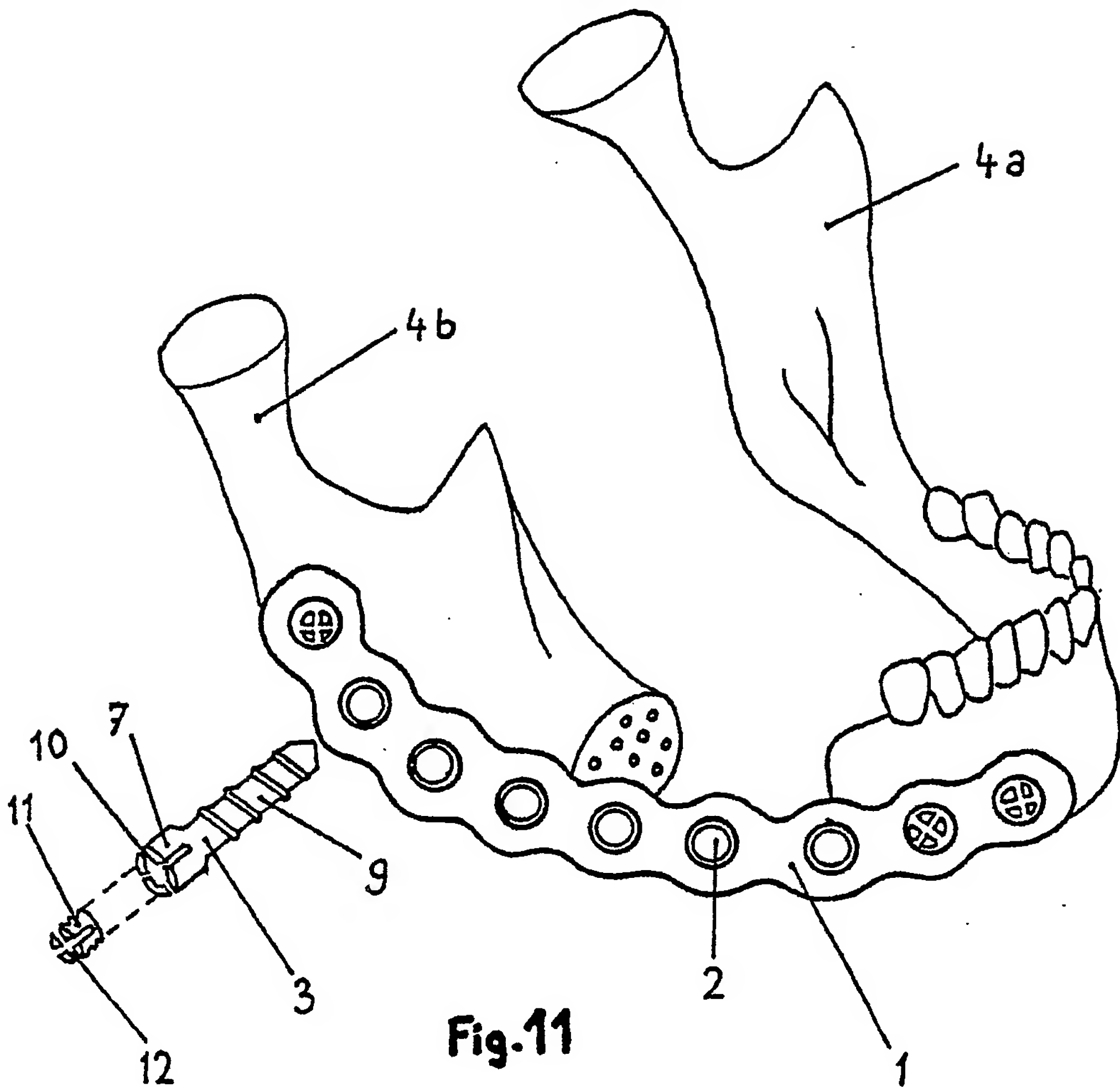


Fig. 11

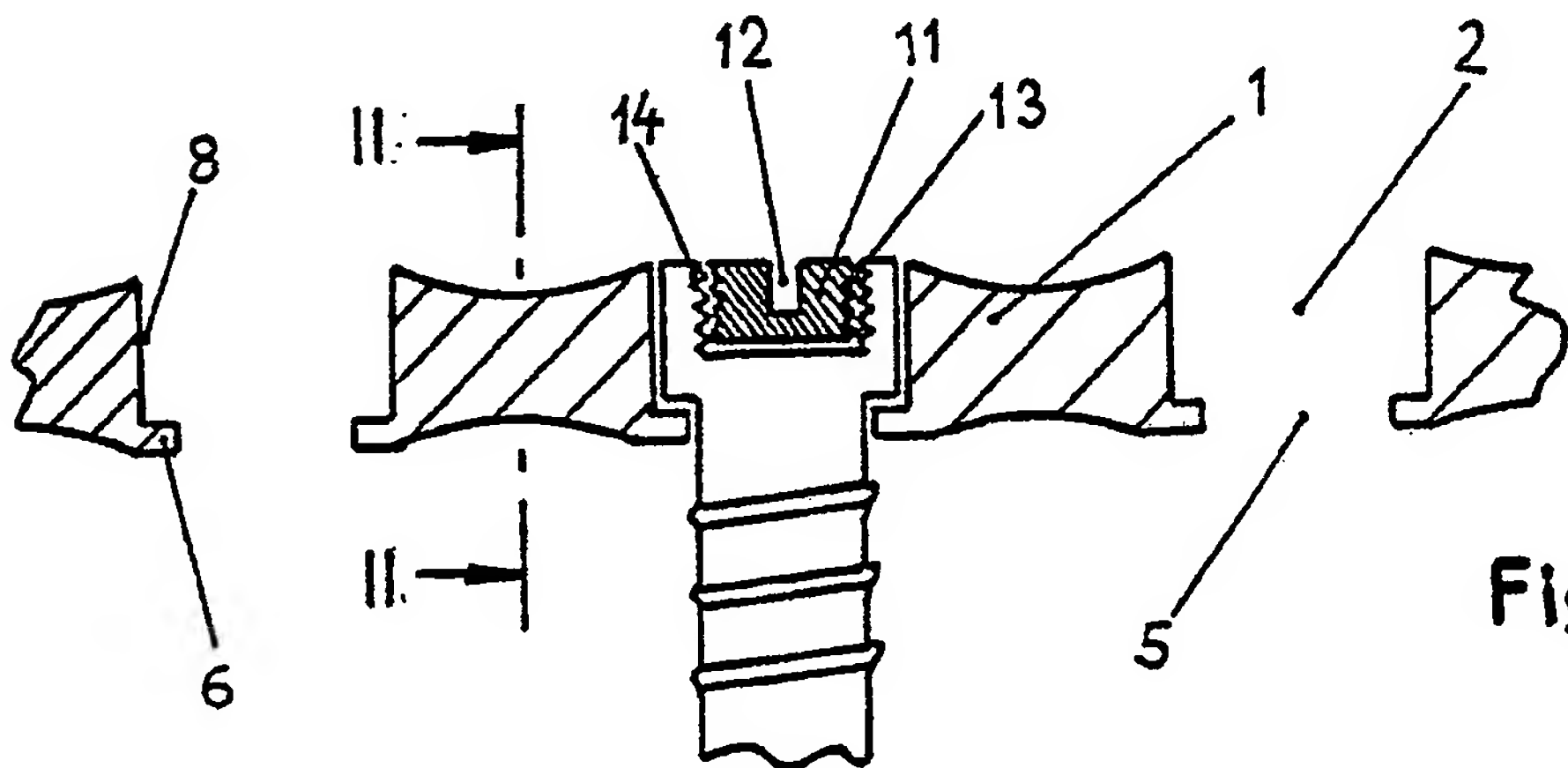


Fig. 12



5 / 12

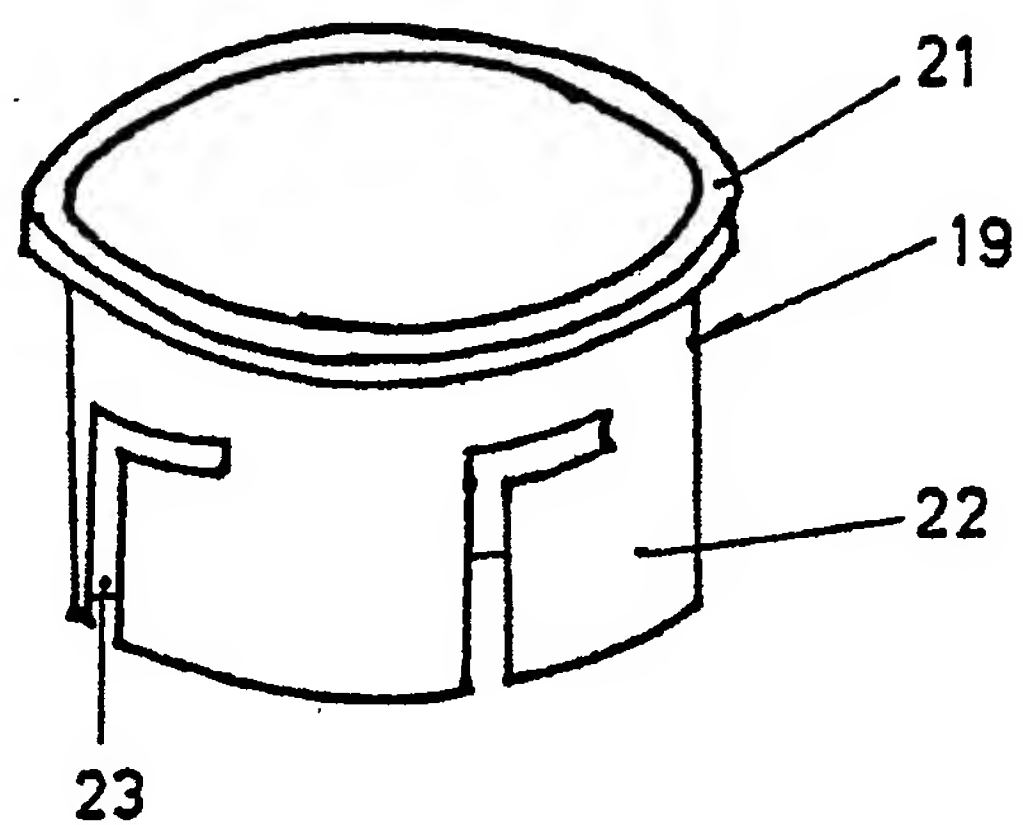


Fig. 13

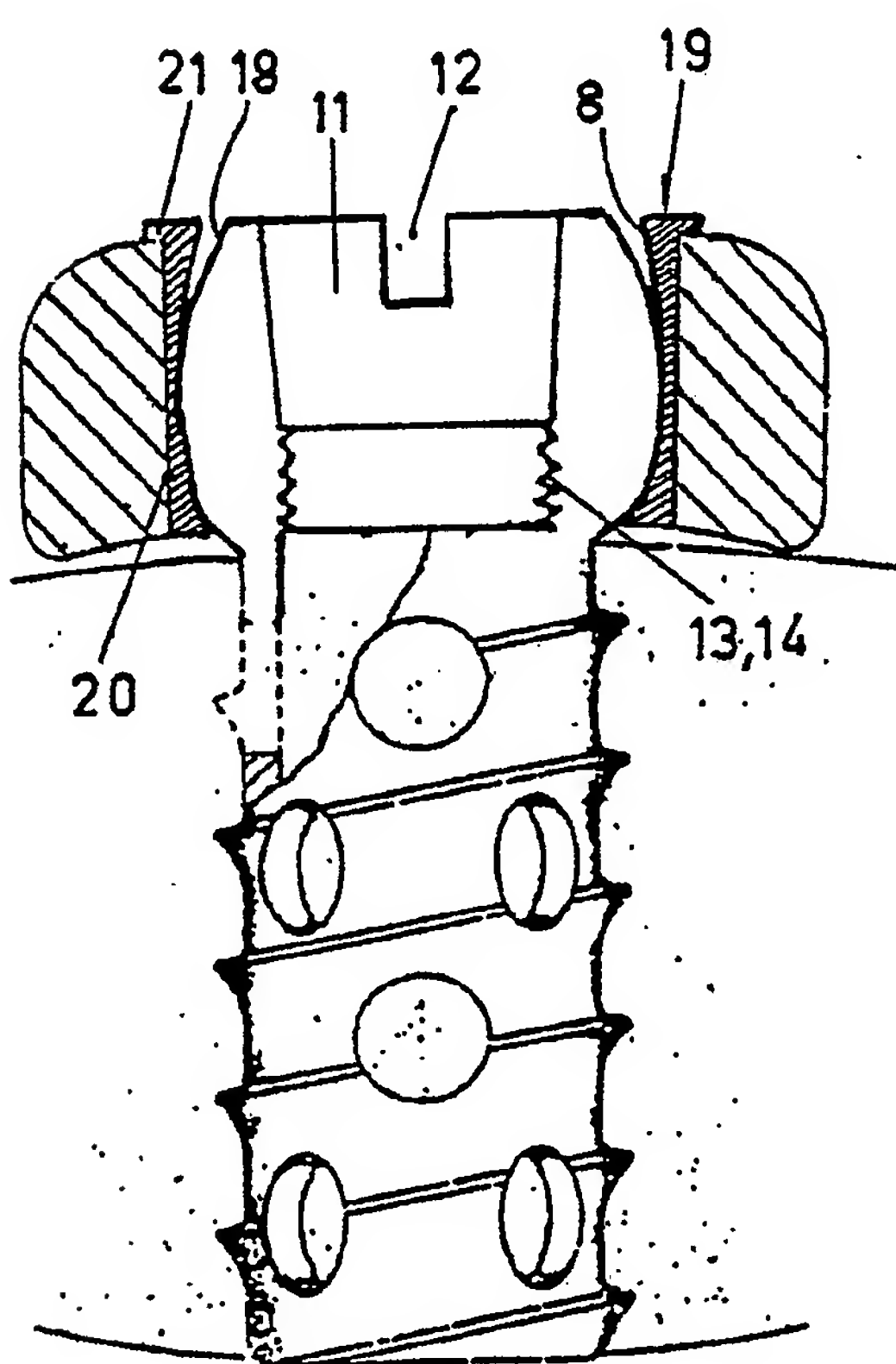


Fig. 14

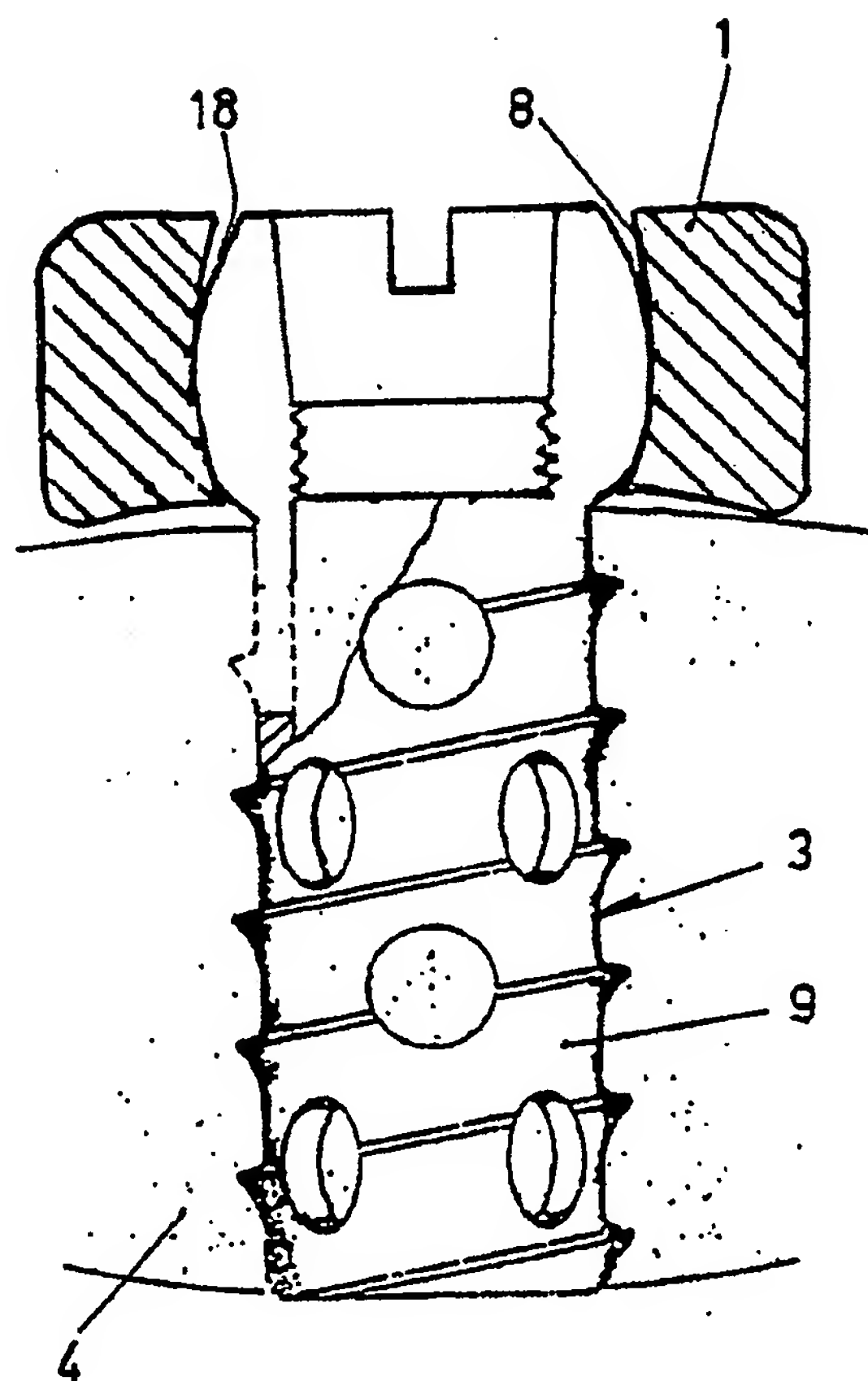


Fig. 15

6/12

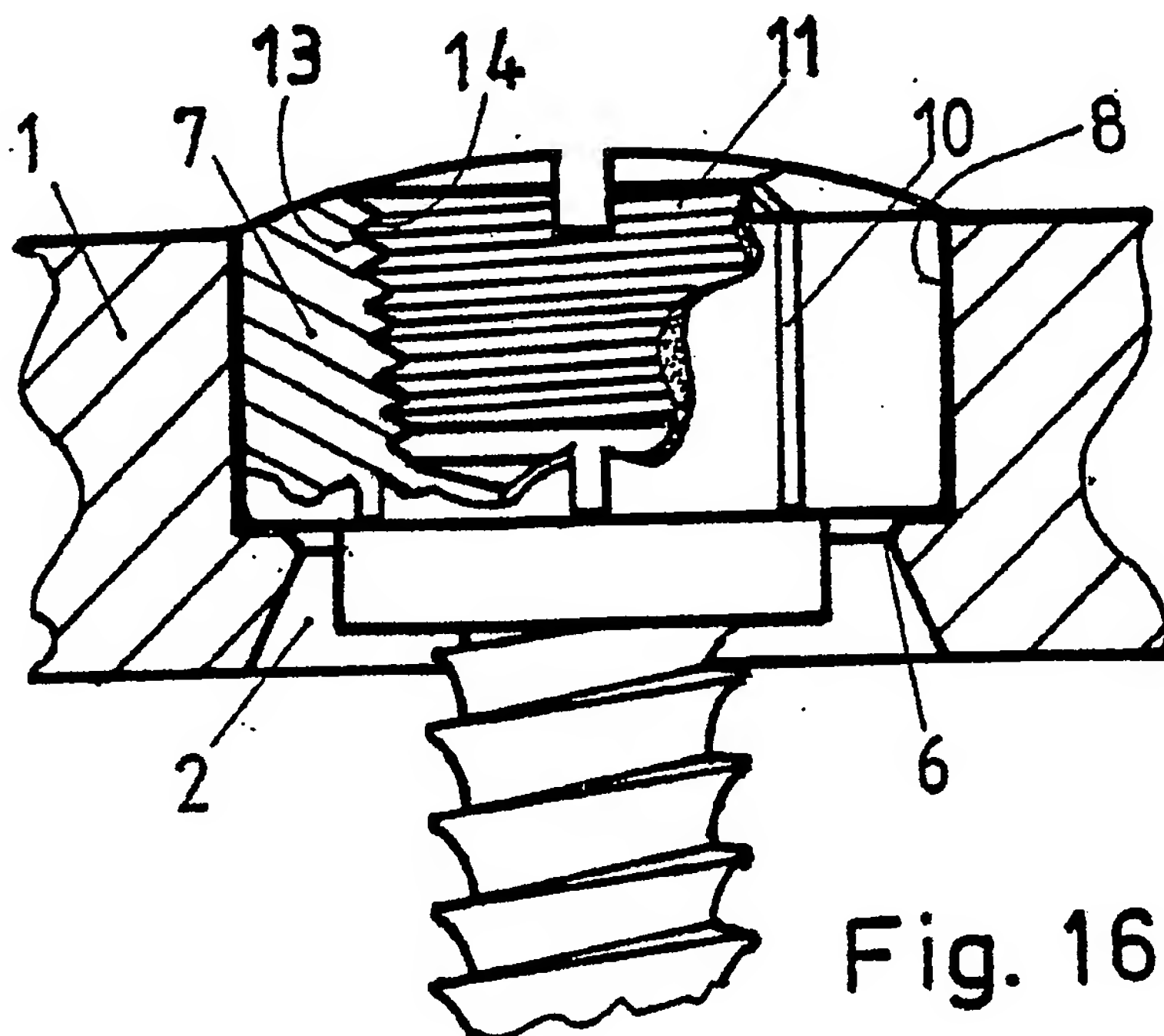


Fig. 16

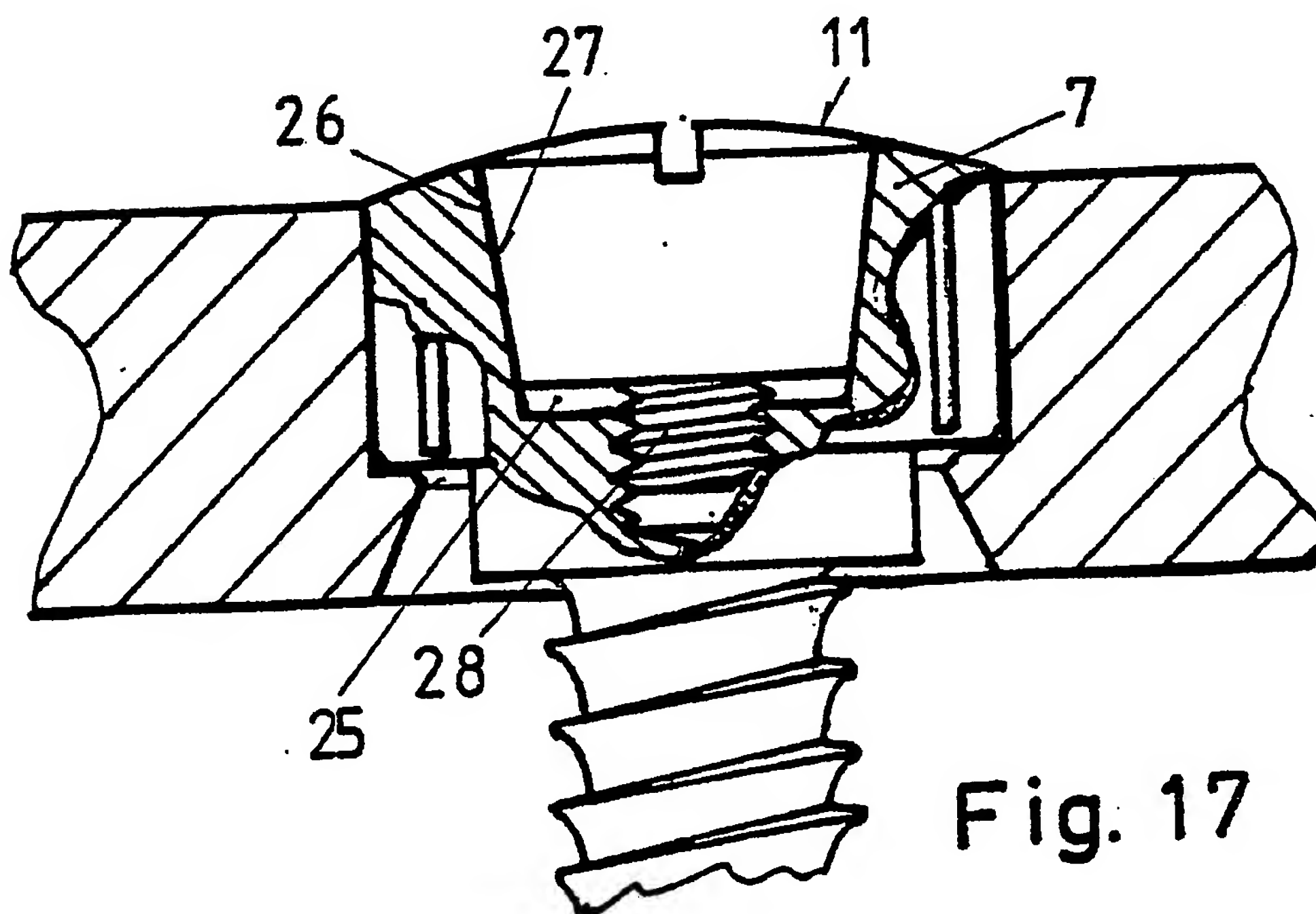


Fig. 17

7/12

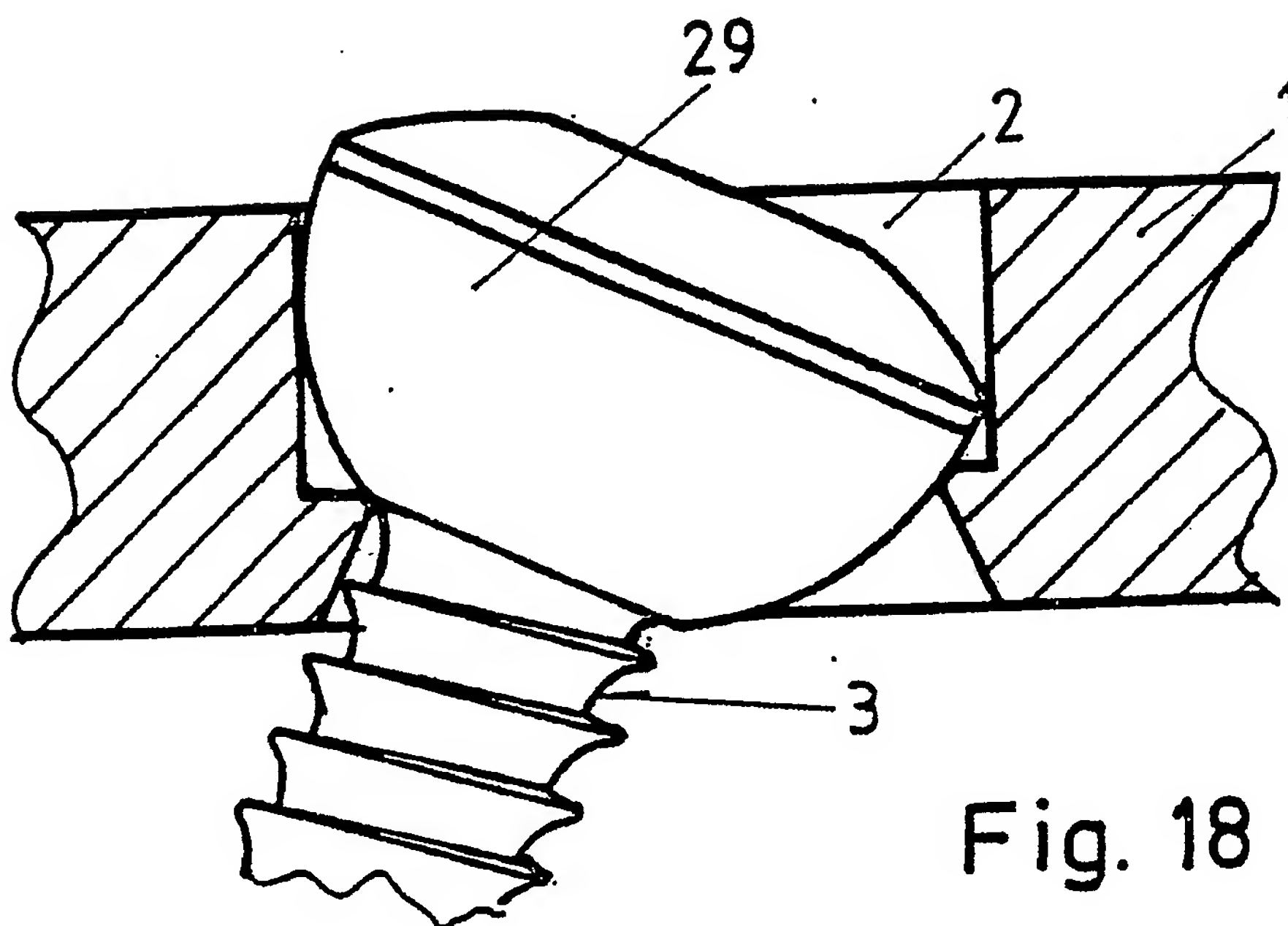


Fig. 18

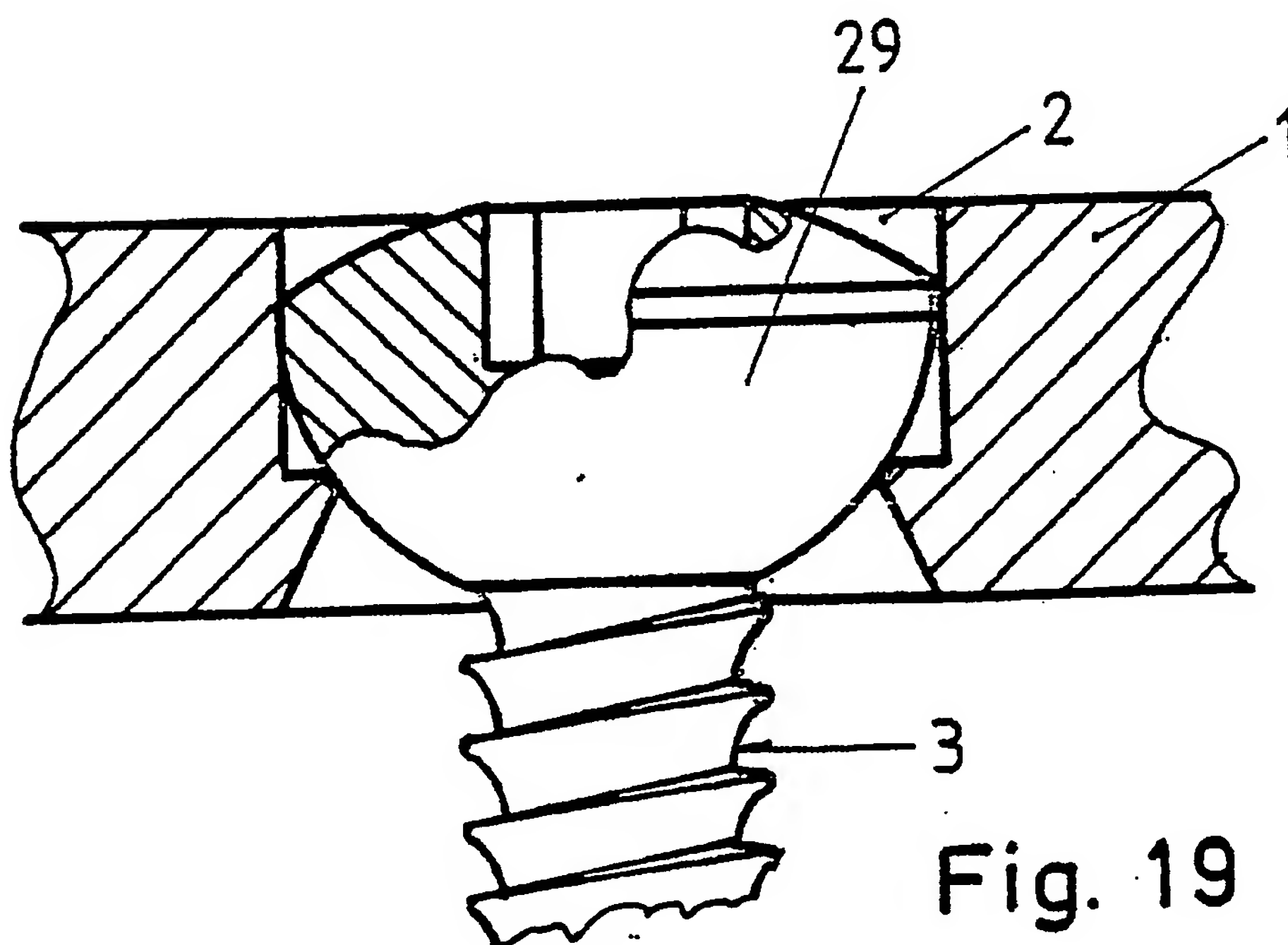
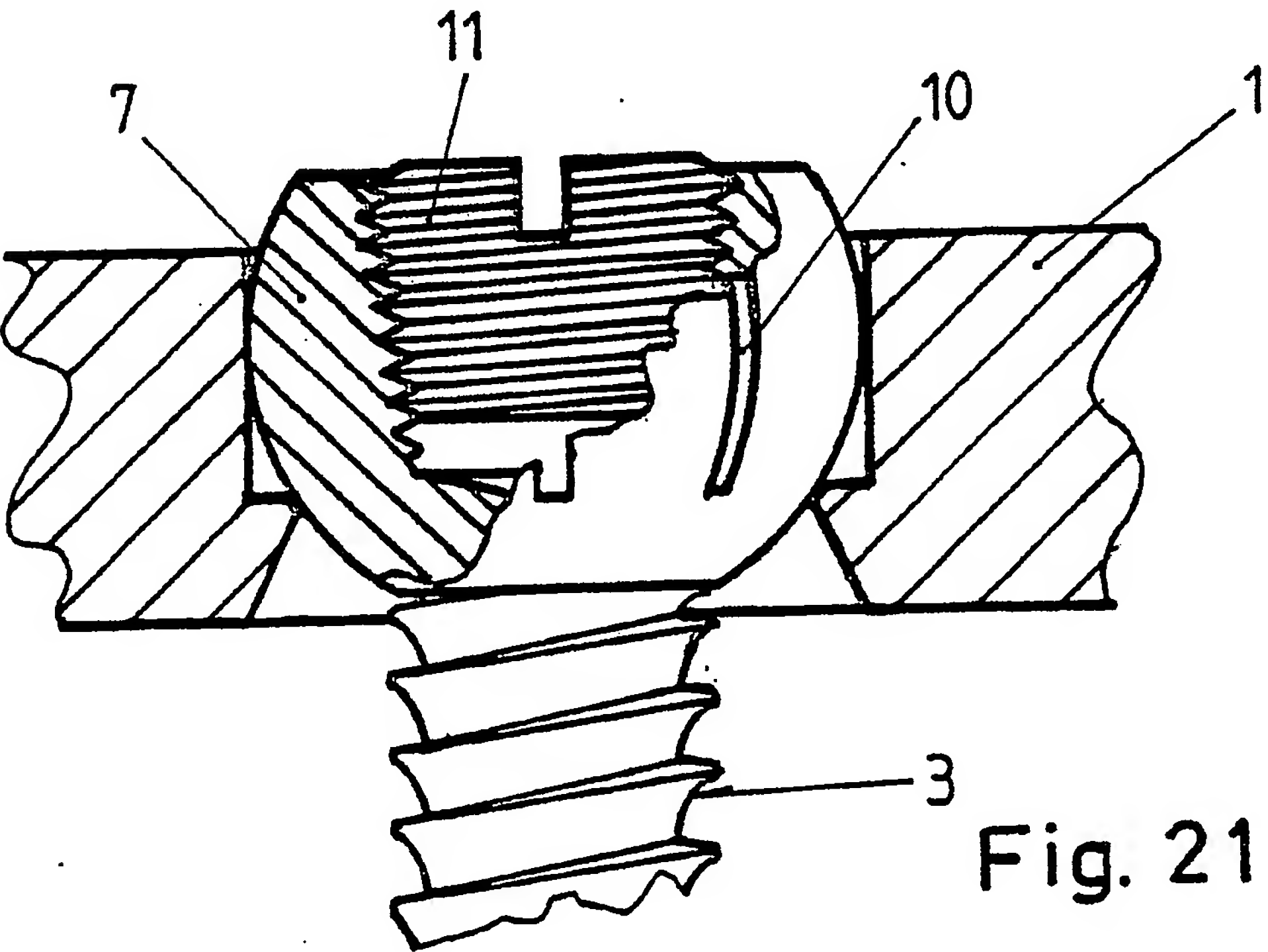
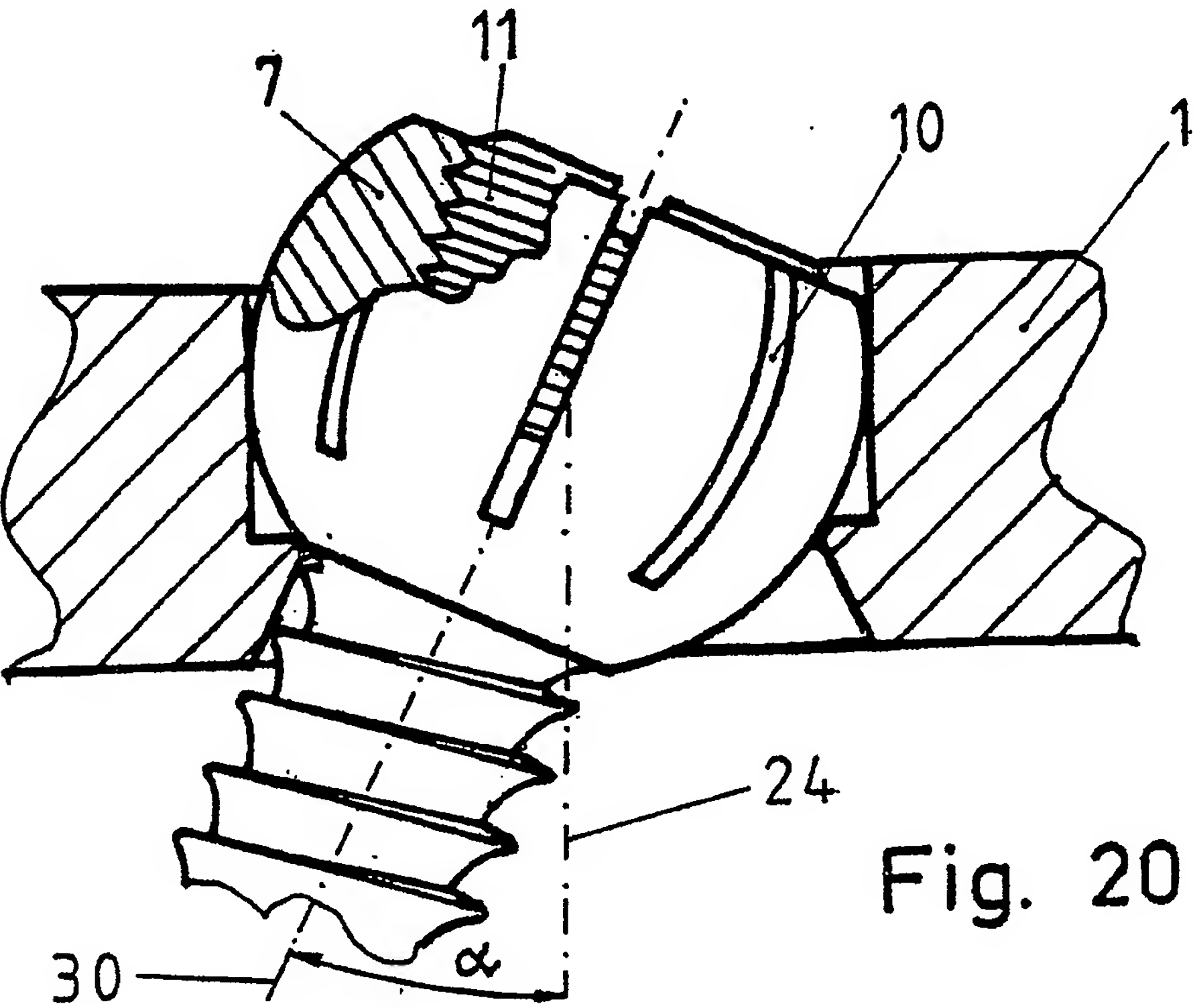


Fig. 19

ERSATZBLATT

8 / 12



9/12

Fig.22

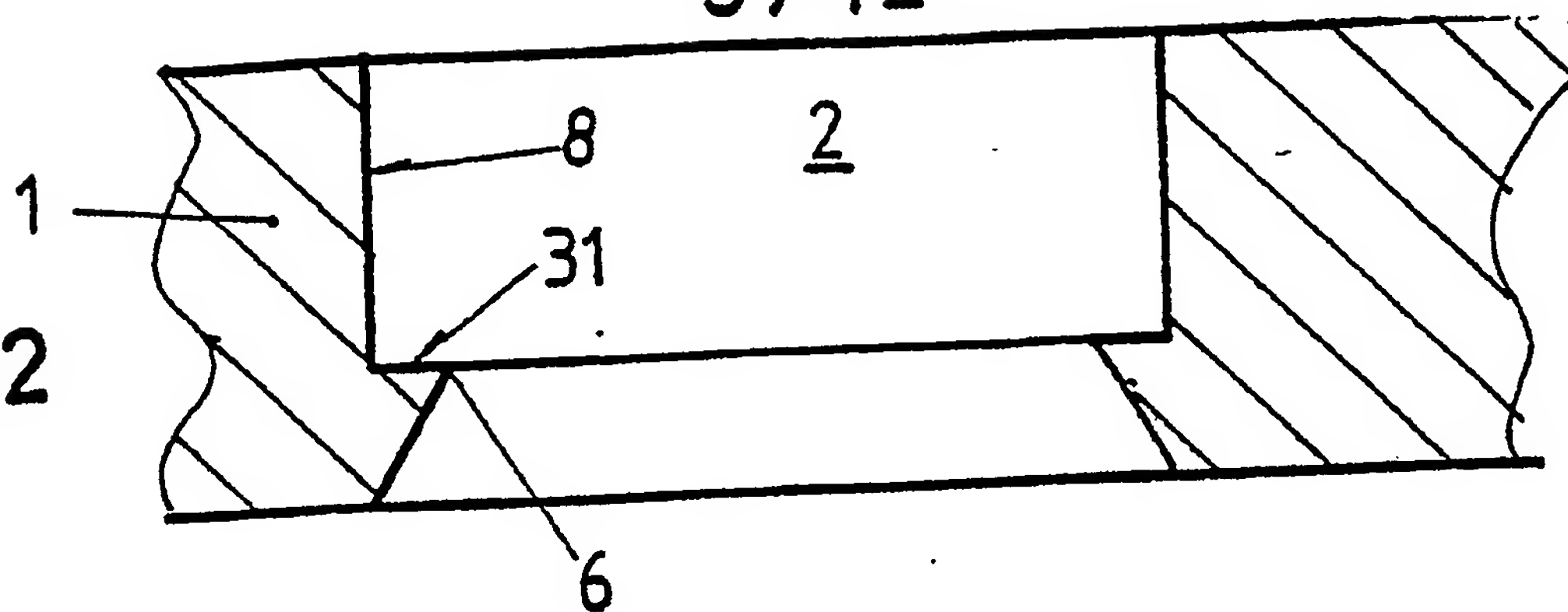


Fig. 23

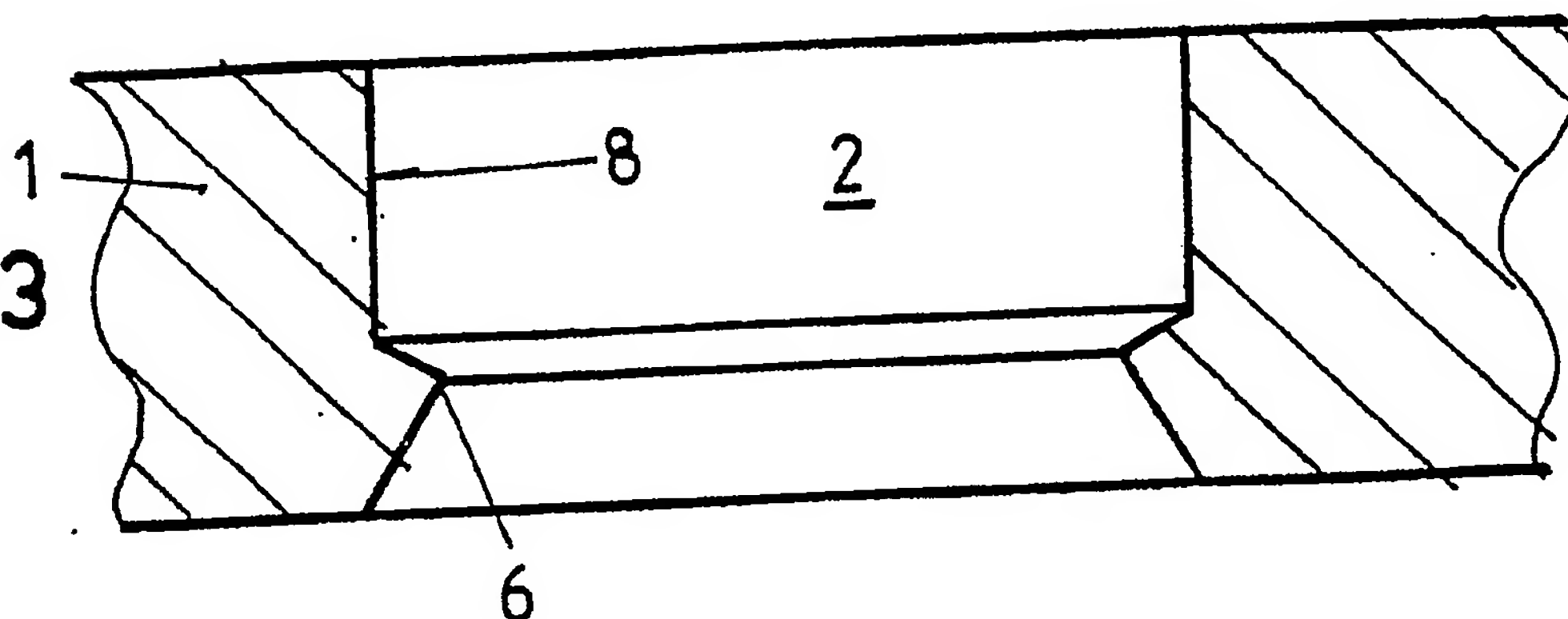


Fig. 24

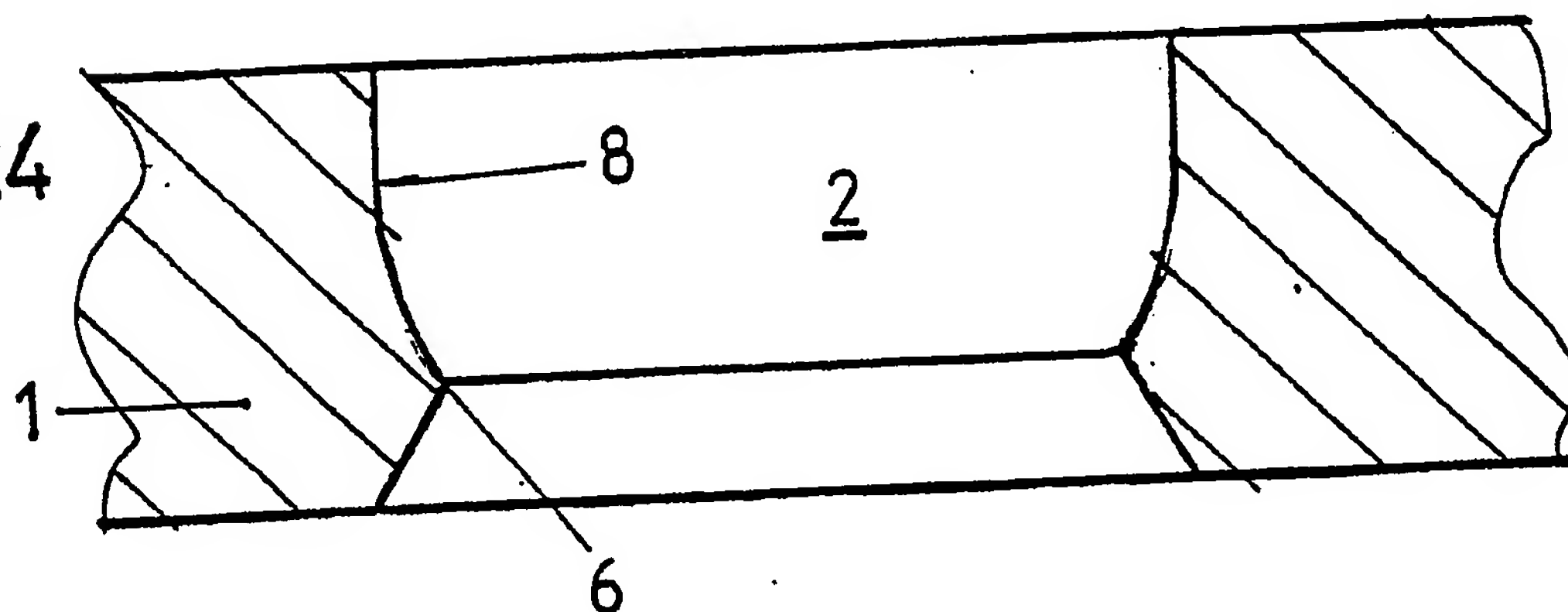
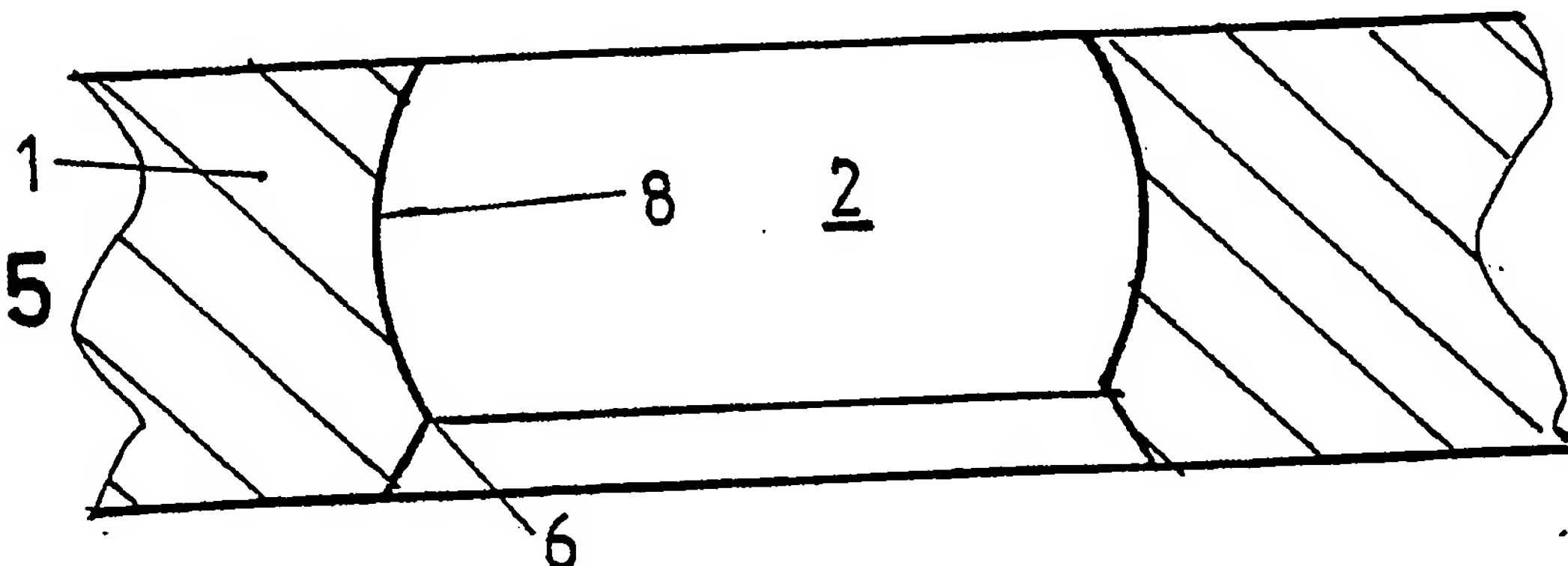


Fig. 25





10 / 12

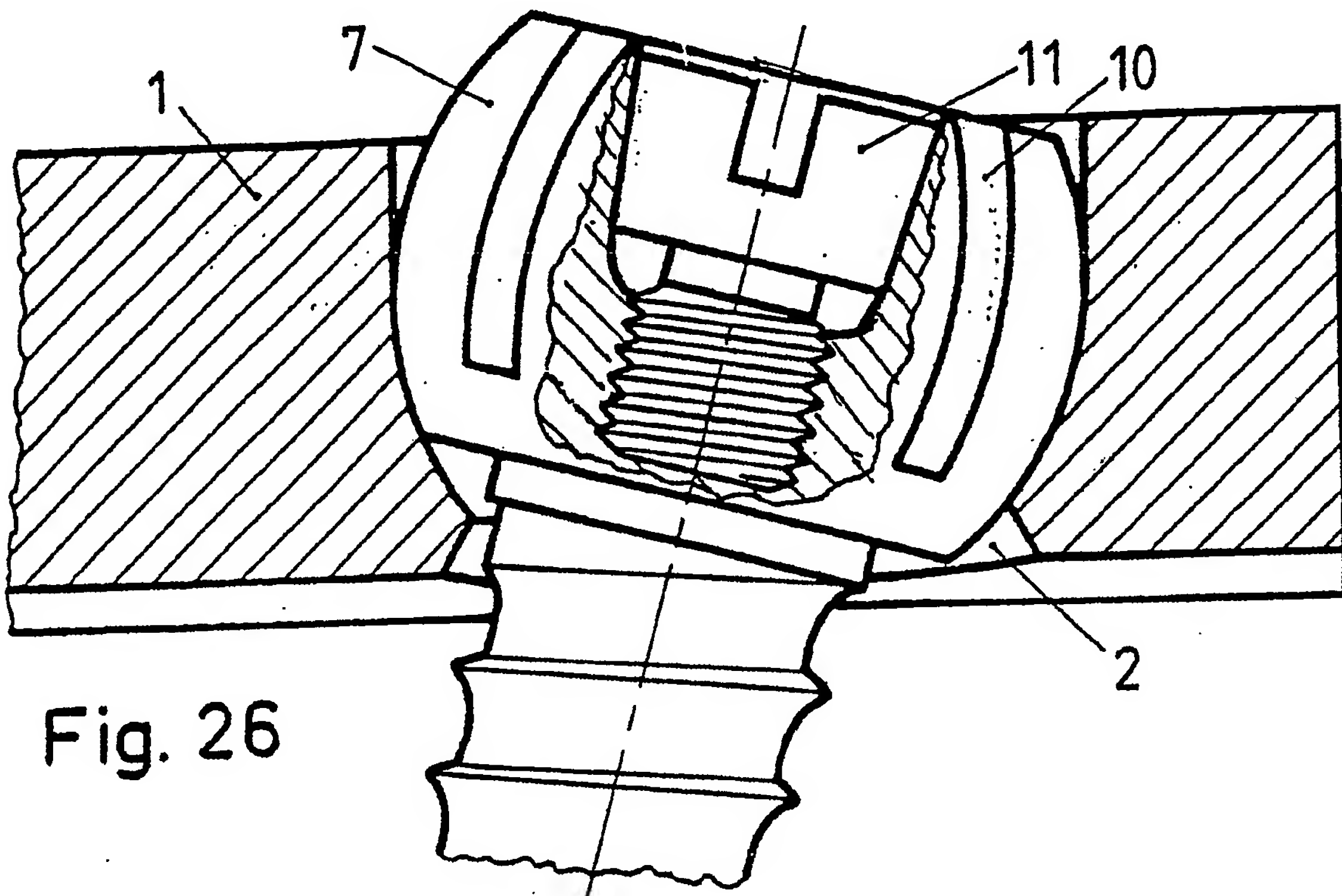


Fig. 26

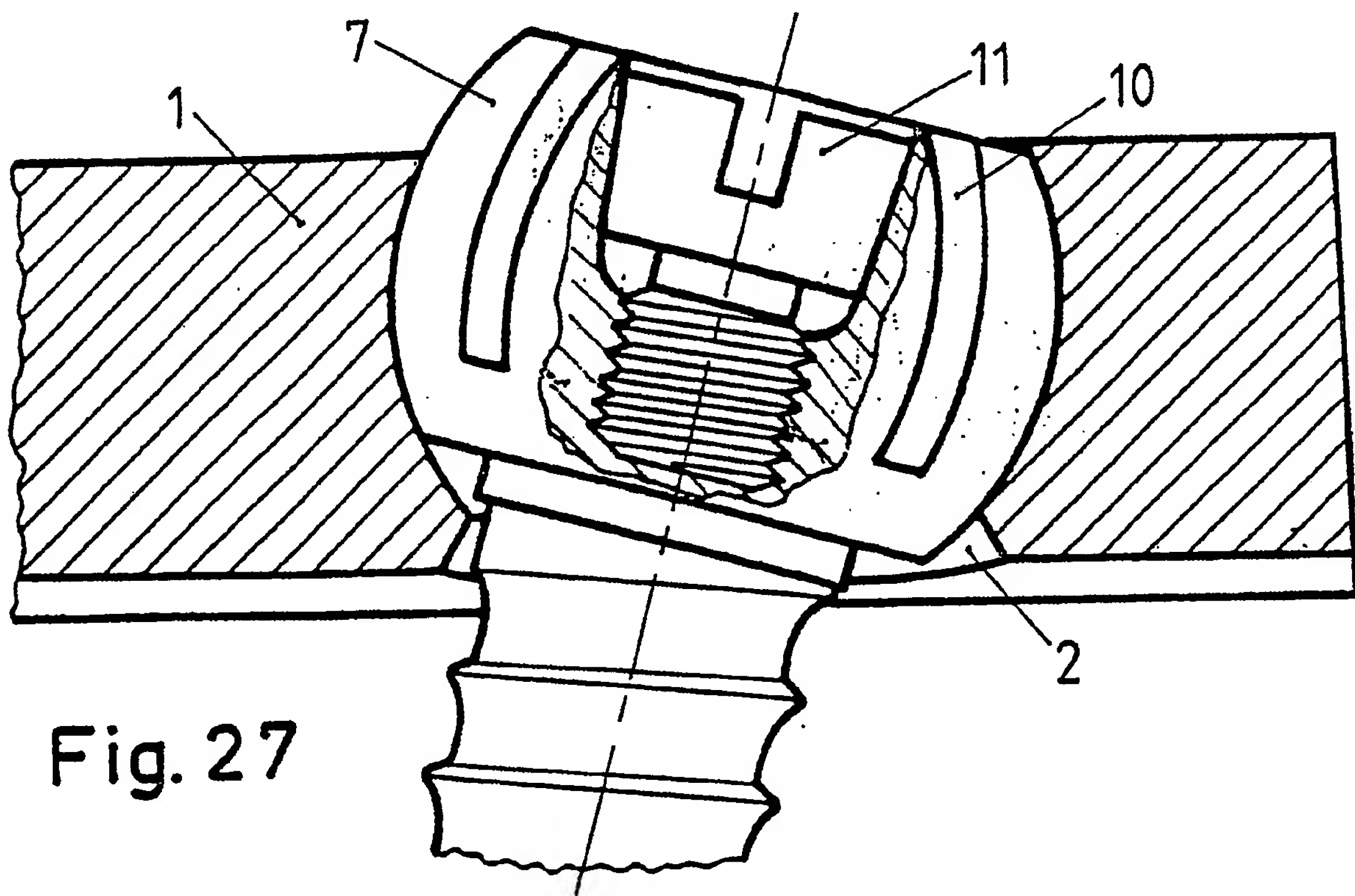


Fig. 27

11/12

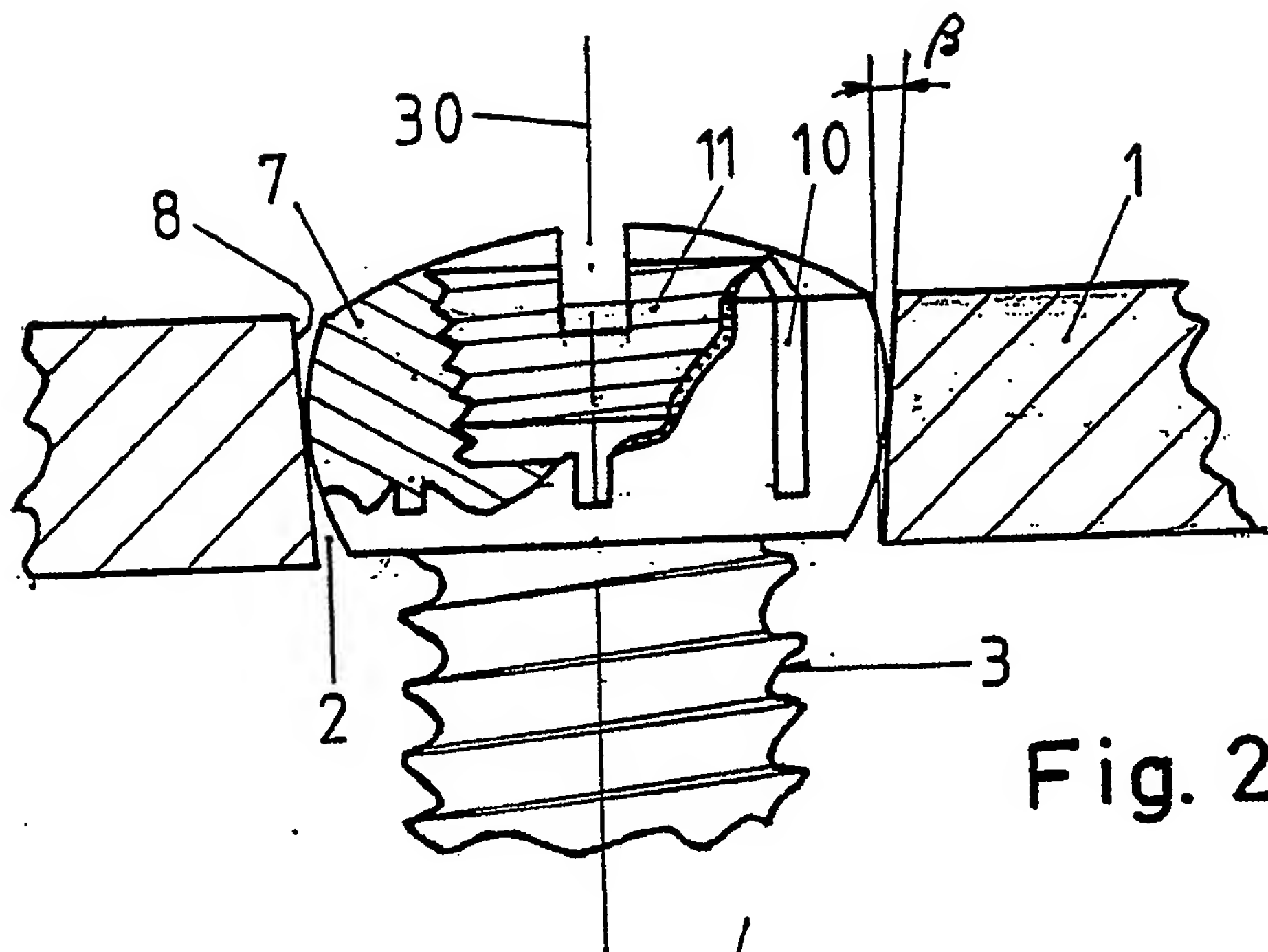


Fig. 28

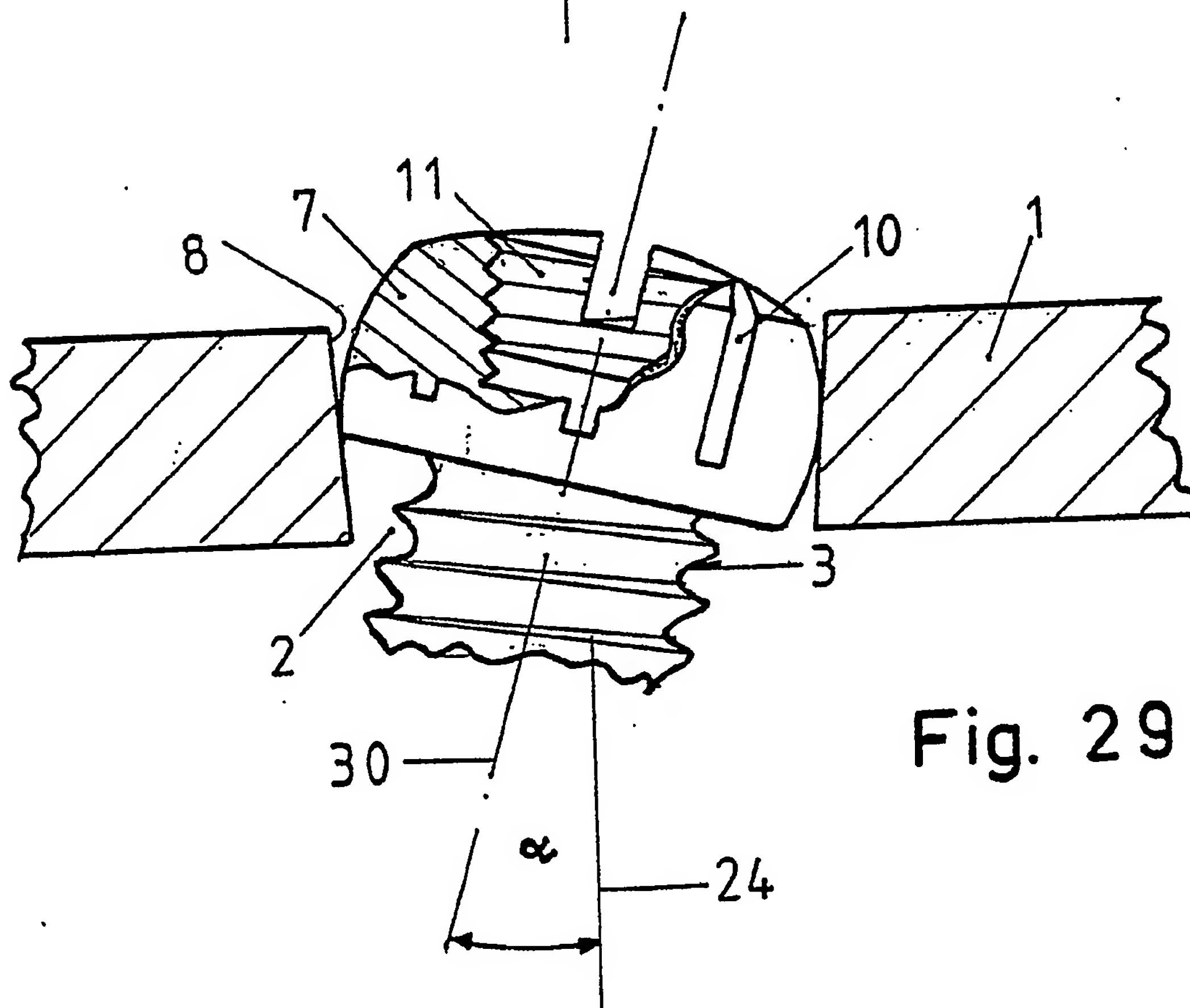


Fig. 29

12/12

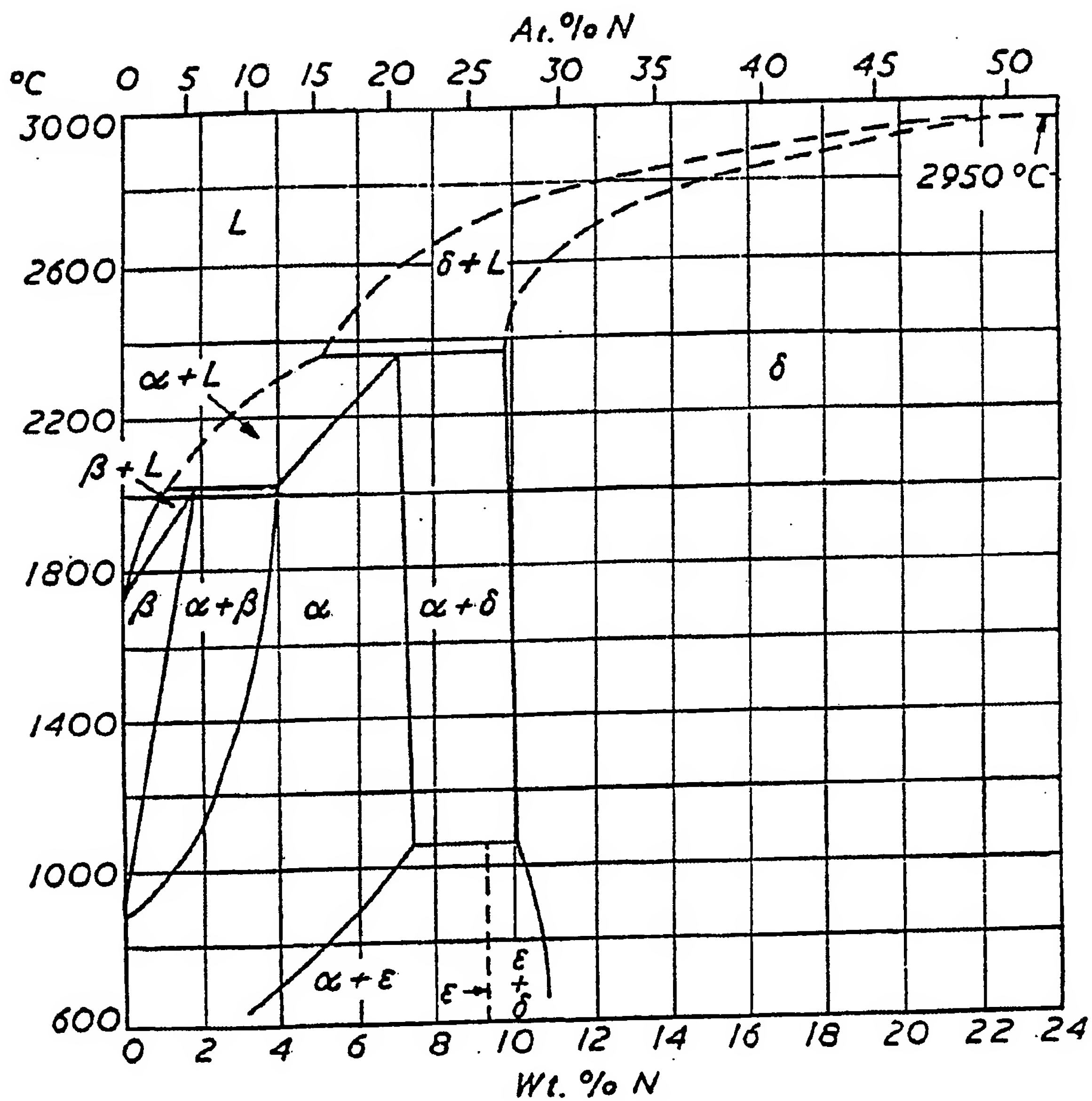


Fig. 10

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/CH 87/00158

<b>I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> (if several classification symbols apply, indicate all) <sup>6</sup> According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC  Int CT.4. A 61 B 17/18; A 61 F 2/44																							
<b>II. FIELDS SEARCHED</b>  <div style="text-align: right; font-size: small;">Minimum Documentation Searched <sup>7</sup></div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 25%; padding: 5px;">Classification System</th> <th style="padding: 5px;">Classification Symbols</th> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Int C14.</td> <td style="padding: 5px;">A 61 B; A 61 F</td> </tr> </table> <div style="text-align: center; font-size: x-small; margin-top: 5px;">Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such Documents are included in the Fields Searched <sup>8</sup></div>			Classification System	Classification Symbols	Int C14.	A 61 B; A 61 F																	
Classification System	Classification Symbols																						
Int C14.	A 61 B; A 61 F																						
<b>III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <sup>9</sup></b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 10%; padding: 5px;">Category <sup>9</sup></th> <th style="width: 70%; padding: 5px;">Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup></th> <th style="width: 20%; padding: 5px;">Relevant to Claim No. <sup>13</sup></th> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">X</td> <td style="padding: 5px;">DE, A, 3027138 (INSTITUT STRAUMANN AG) 3 December 1981, see figures 3-5, 11-13, 8</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1, 3-21</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">Y</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">---</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">X</td> <td style="padding: 5px;">DE, A, 3027148 (INSTITUT STRAUMANN AG) 3 December 1981, see figures 4-6, 11, 13</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1, 3-21</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">A</td> <td style="padding: 5px;">FR, A, 2254298 (R. CHATIN) 11 July 1975, see figure 6</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">Y</td> <td style="padding: 5px;">EP, A, 0242842 (D. WOLTER) 28 October 1987, see figure 1</td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">2</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center; vertical-align: top; padding: 5px;">---</td> <td></td> </tr> </table>			Category <sup>9</sup>	Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup>	Relevant to Claim No. <sup>13</sup>	X	DE, A, 3027138 (INSTITUT STRAUMANN AG) 3 December 1981, see figures 3-5, 11-13, 8	1, 3-21	Y	---	2	X	DE, A, 3027148 (INSTITUT STRAUMANN AG) 3 December 1981, see figures 4-6, 11, 13	1, 3-21	A	FR, A, 2254298 (R. CHATIN) 11 July 1975, see figure 6	1	Y	EP, A, 0242842 (D. WOLTER) 28 October 1987, see figure 1	2		---	
Category <sup>9</sup>	Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup>	Relevant to Claim No. <sup>13</sup>																					
X	DE, A, 3027138 (INSTITUT STRAUMANN AG) 3 December 1981, see figures 3-5, 11-13, 8	1, 3-21																					
Y	---	2																					
X	DE, A, 3027148 (INSTITUT STRAUMANN AG) 3 December 1981, see figures 4-6, 11, 13	1, 3-21																					
A	FR, A, 2254298 (R. CHATIN) 11 July 1975, see figure 6	1																					
Y	EP, A, 0242842 (D. WOLTER) 28 October 1987, see figure 1	2																					
	---																						
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><sup>10</sup> Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"Z" document member of the same patent family</p> </div> </div>																							
<b>IV. CERTIFICATION</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">           Date of the Actual Completion of the International Search             18 February 1988 (18.02.1988)         </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">           Date of Mailing of this International Search Report             22 March 1988 (22.03.1988)         </td> </tr> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">           International Searching Authority             European Patent Office         </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">           Signature of Authorized Officer         </td> </tr> </table>			Date of the Actual Completion of the International Search  18 February 1988 (18.02.1988)	Date of Mailing of this International Search Report  22 March 1988 (22.03.1988)	International Searching Authority  European Patent Office	Signature of Authorized Officer																	
Date of the Actual Completion of the International Search  18 February 1988 (18.02.1988)	Date of Mailing of this International Search Report  22 March 1988 (22.03.1988)																						
International Searching Authority  European Patent Office	Signature of Authorized Officer																						

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT  
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.

CH 8700158  
SA 19472

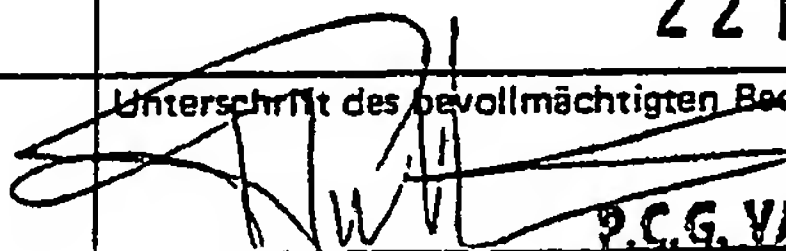
This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.  
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 08/03/88.  
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report.	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE-A- 3027138	03-12-81	US-A- 4484570 CH-B- 648197	27-11-84 15-03-85
DE-A- 3027148	03-12-81	US-A- 4388921 CH-A- 645264	21-06-83 28-09-84
FR-A- 2254298	11-07-75	Keine	
EP-A- 0242842	28-10-87	DE-U- 8610858	12-06-86



# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH 87/00158

<b>I. KLASSIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS</b> (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) <sup>6</sup>		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC Int. Cl. 4    A 61 B 17/18; A 61 F 2/44		
<b>II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE</b>		
Recherchierter Mindestprüfstoff <sup>7</sup>		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int. Cl. 4	A 61 B; A 61 F	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen. <sup>8</sup>		
<b>III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN</b> <sup>9</sup>		
Art*	Kennzeichnung der Veröffentlichung <sup>11</sup> , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile <sup>12</sup>	Betr. Anspruch Nr.
X	DE, A, 3027138 (INSTITUT STRAUMANN AG) 3. Dezember 1981, siehe Figuren 3-5, 11-13, 8	1, 3-21
Y	--	2
X	DE, A, 3027148 (INSTITUT STRAUMANN AG) 3. Dezember 1981, siehe Figuren 4-6, 11, 13	1, 3-21
A	FR, A, 2254298 (R. CHATIN) 11. Juli 1975, siehe Figur 6	1
Y	EP, A, 0242842 (D. WOLTER) 28. Oktober 1987, siehe Figur 1	2
-----		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen<sup>10</sup>:</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&amp;" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p> </div> </div>		
<b>IV. BESCHEINIGUNG</b>		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
18. Februar 1988		22 MAR 1988
Internationale Recherchenbehörde		Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten
Europäisches Patentamt		 <b>P.C.G. VAN DER PUTTEN</b>

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT  
 ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.

CH 8700158  
 SA 19472

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.  
 Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 08/03/88  
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE-A- 3027138	03-12-81	US-A- 4484570 CH-B- 648197	27-11-84 15-03-85
DE-A- 3027148	03-12-81	US-A- 4388921 CH-A- 645264	21-06-83 28-09-84
FR-A- 2254298	11-07-75	Keine	
EP-A- 0242842	28-10-87	DE-U- 8610858	12-06-86

EPO FORM P0473